

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به نارسایی قلب

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقا و بهبود کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به نارسایی قلب

طراحی

در این پژوهش 84 بیمار به روش بلوک بندی 6 تایی به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت مطالعه کور نشده است و مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به درمانگاه نارسایی قلب مراجعه خواهد کرد و یا بخش نارسایی قلب مرکز قلب رجایی و پس از رضایت بیمار از بیمار به صورت آگاهانه و کتبی، جلسات تو جیهی خود را به صورت مجازی برگزار خواهد کرد و یک ماه جهت انجام مطالب گفته شده دنبال خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عیارهای ورود به مطالعه: - ابتلاء به نارسایی قلبی از 40 درصد، با استناد به پرونده بیماران که مورد تأیید متخصص قلب قرار گرفته بود. گروه سنی 18 تا 65 سال مسلمان بودن - بیمار رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشد. رضایت کامل از مراجعه و پی-گیری به صورت تلفنی توسط محقق را داشته باشد. بیمار داشتن سواد کافی معیارهای خروج از مطالعه: در هر مرحله از مطالعه، بیمار تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته نداشت.

گروه های مداخله

برنامه مراقبت معنوی (کتابچه آموزشی و دو عدد سیدی) برای گروه آزمون که شامل دو جلسه یک ساعت و نیم است به روش بحث گروهی و سخنرانی به صورت گروههای 5 نفره در مکان آموزشی بخش CCUG بیمارستان قلب شهید رجایی اجراء خواهد شد. که به علت بیماری کوید نوزده به صورت مجازی تغییر یافت محتوای یک عدد از سیدی ها موسیقی موزارت است که بیمار قبل از خواب به آن گوش خواهد محتوای سیدی دیگر صدای طبیعت است که بیمار برحسب تحمل صبح یا بعد ظهر به مدت 15 دقیقه به آن گوش خواهد داد گروه کنترل تنها مراقبت روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049021N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 01-11-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 01-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۱, 2020-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده موحدی مقدم

نام سازمان / نهاد

Shahid Rajaei Cardiovascular Research and Training Center

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23921 21 98+

آدرس ایمیل

farideh.movahedimoghadam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلاء به نارسایی قلبی بر اساس علائم بالینی و اکوکاردیوگرافی که نشان دهنده کسر جهشی کمتر از 40 درصد، با استناد به پرونده بیماران که مورد تأیید متخصص قلب باشد. گروه سنی 18 تا 65 سال مسلمان بودن آگاهی به زمان و مکان توانایی ارتباط کلامی فاقد نقص شنوایی و بینایی و شناختی بیمار رضایت به شرکت در پژوهش داشته باشد رضایت کامل از مراجعه و پی-گیری به صورت تلفنی توسط محقق را داشته باشد داشتن سواد کافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در هر مرحله از مطالعه، بیمار تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد. عدم حضور در جلسات آموزشی برنامه مراقبت معنوی شرایط بحرانی و اورژانسی مانند نیاز به بستری شدن در بیمارستان، عمل جراحی، مرگ بیمار یا وقوع هر حادثه دیگر عدم دسترسی از طریق تماس تلفنی (چندین بار در هفته) با بیمار حین اجرای پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی با سایز 6

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اوا درمانی و فضا سازی بخش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق مرکز قلب رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر جنب پارک ملت مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

195614331

تاریخ تأیید

1399/04/21, 2020-07-11

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کیفیت زندگی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****2****شرح**

تاب آوری

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام پی‌گیری یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ایرانی طراحی شده توسط دکتر نادری

فلوشیپ نارسایی قلب

2**شرح متغیر پیامد**

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام پی‌گیری یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانر دیپدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه مراقبت معنوی (کتابچه آموزشی و دو عدد سیدی) را شامل دو جلسه یک ساعت و نیم است به روش بحث گروهی و سخنرانی به صورت گروه‌های 5 نفره در مکان آموزشی بخش CCUG بیمارستان قلب شهید رجایی اجراء خواهد شد دریافت خواهند کرد. که علت بیماری کرونا به صورت مجازی خواهد بود. محتوای کتابچه آموزشی مبتنی بر چهار محور اصلی مراقبت معنوی است. این چهار محور اصلی شامل: اهمیت ارتباط با خدا، اهمیت ارتباط با خود، اهمیت ارتباط با دیگران و اهمیت ارتباط با طبیعت است چرا که بیشتر مشکلات روحی و روانی ناشی از داشتن روابط ناسالم است و به مدت یک ماه دنبال خواهند شد محتوای دو عدد سی دی صدای طبیعت و موسیقی موتزارت است که به مدت یک ماه بیمار به آن‌ها گوش خواهد داد. گروه مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی و تاب آوری و معنویت قبل از مداخله و پس از اتمام پیگیری یک ماهه تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

عنوان منبع مالی
شخصی توسط خود فرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین پرستاری را دریافت خواهند کرد
و پرسشنامه کیفیت زندگی و تاب اوری و معنویت قبل از مداخله و پس
از اتمام پیگیری یک ماهه تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شمس

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، جنب پارک ملت، بزرگراه نیاش، مرکز قلب

رجایی

شهر

jivhk

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

ایمیل

sham@rhc.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

0212392312

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

فیدان شبانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

199514331

تلفن

3312 2392 21 98+

ایمیل

fidannahal@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده ها و روش کار در مقاله انتشار داده میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد درخواست دهنده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در تحقیقات علمی پژوهشی مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فریده موحدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات