پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مراقبت مذهبی بر سلامت معنوی و امید به زندگی در نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مراقبت مذهبی برسلامت معنوی و امید به زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، برروی 34 بیمار، برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش تالاسمی بیمارستان علی اصغر(ع) بر روی 34 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور انجام خواهد شد. مراقبت مذهبی در این بیماران طی6 جلسه انجام و پرسشنامه های سلامت معنوی و امید به زندگی قبل و بعد از مداخله پر خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر(ع) معیارهای ورود به مطالعه: - رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه -داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن پرونده در بخش تالاسمی، سن بین 15-20 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری های شدید و مزمن مانند سرطان که شرکت در مطالعه را غیر ممکن می کند اعتیاد به مواد مخدر (تأثیر کاذب بر واحدهای تحقیقاتی) عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماری روانی شدید و ناامیدی شدید
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله، آموزش مراقبت معنوی طی 6 جلسه 60-45 دقیقه ای بصورت گروهی و در 3 هفته در شیفت صبح انجام خواهد شد. محتوای آموزش مراقبت معنوی با محوریت مباحثی چون توکل، توسل، صبر، نماز، نیایش و دعا، شناخت خود، برقراری ارتباط همواره با خدا، آشتی با مردم و ارتباط با دیگران تهیه خواهد شد. برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
امید به زندگی; سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200606047670N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق دهقان مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 2481
آدرس ایمیل
sa.dehghanmehr@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-17, ۱۳۹۹/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت مذهبی بر سلامت معنوی و امید به زندگی در نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش مذهبی در تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20-15 تمایل به شرکت در مطالعه حداقل 6 ماه و حداقل

هفته ای یک بار تحت ترانسفوزیون خون قرار گرفته باشد داشتن پرونده پزشکی تالاسمی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های شدید و مزمن مانند سرطان که امکان شرکت در مطالعه وجود نداشته باشد اعتیاد به مواد مخدر(تاثیر کاذب بر واحدهای پژوهش) بیماری های شدید روانی و ناامیدی شدید
سن
از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه کشی از بین بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را خواهند داشت، انجام خواهد شد. به این صورت که به تعداد واحدهای نمونه عدد نوشته و داخل یک کیسه قرار داده خواهد شد و بیمارانی که اعداد فرد را انتخاب کنند در گروه مداخله و بیمارانی که عدد زوج انتخاب کنند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره امید به زندگی در پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امید به زندگی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 35 روز بعد(3 هفته مداخله و 2 هفته بعد از آن)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت معنوی در پرسشنامه سلامت معنوی پولتزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سلامت معنوی در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 35 روز بعد(3 هفته مداخله و 2 هفته بعد از آن)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی پولتزین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، آموزش مراقبت معنوی طی 6 جلسه 45-60 دقیقه ای بصورت گروهی و در 3 هفته در شیفت صبح انجام خواهد شد. محتوای آموزش مراقبت معنوی با محوریت مباحثی چون توکل، توسل، صبر، نماز، نیایش و دعا، شناخت خود، برقراری ارتباط همواره با خدا، آشتی با مردم و ارتباط با دیگران تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و مراقبت روتین خود را مانند گذشته دریافت خواهند کرد.(مشاوره توسط خود مرکز که معمولا هرچند ماه یک بار انجام می شود و تاثیری روی مطالعه ندارد.)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تالاسمی بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
alinavidian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صادق دهقان مهر
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان بهداشت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
sadeghdehghan3407@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله و طرحی که انجام خواهد شد، بجز اطلاعات بیماران در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انجام کار و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده برای تحقیقات بعدی و درمان حمایتی بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صادق دهقان مهر، کدپستی:9816913396 ، ایمیل:sadeghdehghan3407@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل
سایر توضیحات