

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت مذهبی بر سلامت معنوی و امید به زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 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 طی 6 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

گروه های 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. 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: ۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 08-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 08-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۹, 2021-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق دهقان مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 3344 54 98+

آدرس ایمیل

sa.dehghanmehr@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۹, 2021-02-17

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 15-20 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

متغیر پیامد اولیه

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

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 34
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه
 تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/06/29, 2020-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.321

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 معمولاً هرچند ماه یک بار انجام می شود و تأثیری روی مطالعه ندارد.)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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
 2481 3344 54 98+
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
 2481 3344 54 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان بهداشت
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 2481 3344 54 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان بهداشت
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 2481 3344 54 98+
ایمیل
 sadeghdehghan3407@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بهداشت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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