پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی متد روان درمانی مبتنی بر مراقبت معنوی بر کاهش اضطراب و نشانگان دیسترس تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی متد روان درمانی مبتنی بر مراقبت معنوی بر کاهش اضطراب دربیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشدکه دارای گروه کنترل و مداخله است و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی ساده است که جامعه هدف آن بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹ در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشد. تعداد نمونه ها با احتساب ریزش 5 % تعداد 30 نفر پیش بینی گردیده است. لذا حجم نمونه آماری 30 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا ع مشهد است و جامعه هدف آن بیماران بستری مبتلا به کووید ۱۹ در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشد در پژوهش حاضر ، بعد از شکل گرفتن گروه های مداخله، روان درمانی مبتنی بر مراقبت های معنوی بر اساس پروتکل ریچارز و برگین انجام خواهد شد. جمع آوری داده ها از طریق پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) انجام خواهد شد. و تجزیه و تحلیل داده ها هم با استفاده از SPSS نسخه 21 انجام می شود. گروه کنترل نیز به غیر از درمان های مرسوم دارویی مداخله ی آموزشی دیگری رو دریافت نمیکند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل قابلیت آموزش پذیر،داشتن حداقل سطح هشیاری 10،مدت کل بستری حداقل 14 روز برای بررسی تأثیر مداخله،داشتن حداقل 15 و حداکثر 65 سال سن،مسلمان بودن ،عدم وجود بیماری روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

پس از انتخاب نمونه به صورت هدفمند(از طریق پرسش نامه ی hads و بیمارانی که به تعبیر پزشکی دیسترس تنفسی آنها توجیه طبی ندارد و درج در پرونده شده)پیش آزمون انجام خواهد شد.پس از قرار گرفتن افراد در دو گروه مداخله و کنترل پروتکل ریچارز و برگین با توجه به شناسایی چالش های معنوی افراد که سبب تقویت اضطراب موجود شده توسط تیم آموزش دیده ی پژوهشی مداخله در پنج جلسه انجام خواهد شد.گروه کنترل علاوه بر درمان های دارویی رایج مداخله ی دیگری رو دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و دیسترس تنفسی ناشی از اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210513051282N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲ ,2021-11-23**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲ ,2021-11-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۲ ,2021-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود طباطبائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 5777

آدرس ایمیل

tabanet@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,2021-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی متد روان درمانی مبتنی بر مراقبت معنوی بر کاهش اضطراب و نشانگان دیسترس تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متد روان درمانی مبتنی بر مراقبت معنوی بر کاهش اضطراب و نشانگان دیسترس تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل شرکت در مطالعه داشتن حداقل سطح هشیاری 10 داشتن حداقل 15 و حداکثر 65 سال سن حال جسمی مناسب بیمار مسلمان بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت مداخلات روانشناختی طی 6 ماه گذشته سابقه دریافت داروهای روانپزشکی طی 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری شدید روانپزشکی (سایکوزها، اختلالات دو قطبی و عقب ماندگی ذهنی فوت بیمار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد نمونه به صورت تصادفی ساده بدون جایگزینی(قرعه کشی) انتخاب خواهند شد،در روش قرعه کشی برای هر یک از اعضای جامعه شماره یا کدی تهیه میشود.سپس شماره هه بر روی تکه هایی از کاغذ نوشته میشوند .تکه های کاغذ در ظرفی قرار داده میشود و خوب هم زده میشود ،سپس نمونه ای با حجم معین از آن انتخاب میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی دانشکده علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی ، پردیس دانشگاه ، دانشکده پزشکی، گروه کمیته اخلاق پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194568899

تاریخ تایید

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

• بیماران مبتلا به کووید بستری شده در بیمارستان امام رضا مشهد

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

• اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• پرسشنامه مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش دیسترس تنفسی ناشی از اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم تنفسی بیمار توسط پزشک مورد بررسی قرار می گیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش:جلسات مراقبتهاي معنوي- مذهبی بر اساس الگوي (Bergin and Richards) با تمرکز بر آیین دین اسلام و نظر کارشناس دینی تیم پژوهشی در 5جلسه هفته اي دو بار به مدت زمان 45 الی60 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت های معنوی انجام نمی شود و فقط مراقبت های معمولی و رایج بیماران در بیمارستان را خواهندگرفت. اگر نتایج مطالعه معنی دار بود به منظور رعایت اخلاق، بعد از مطالعه اطلاعات لازم به وسیله سی دی و پمفلت دراختیار آنان

قرارمی گیرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضائی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178787665
تلفن
+98 51 3841 1536
ایمیل
Rezaeif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید محمود طباطبائی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي مشهد دفتر نهاد رهبري
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917786655
تلفن
+98 51 3841 5777
ایمیل
tabanet@um.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضائی
موقعیت شغلی
درمانگر و پژوهشگر روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران- مشهد- خیابان دانشگاه روبروی دانشگاه 18- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دفتر نهاد رهبری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917876655
تلفن
+98 51 3841 5777
ایمیل
Rezaeif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید محمود طباطبائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
ایران- مشهد- خیابان دانشگاه روبروی دانشگاه 18- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دفتر نهاد رهبری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917786655
تلفن
+98 51 3841 5777
ایمیل
tabanet@um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضایی
موقعیت شغلی
درمانگر و پژوهش گر روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي مشهد دفتر نهاد رهبري
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917876655
تلفن
+98 51 3841 5777
فکس
ایمیل
rezaei@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها ازجمله میزان اضطراب و میزان دیسترس تنفسی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه از شهریور ماه 1401 قابل دسترسی می گردند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست برای داده یا مستند با کسب اجازه توسط ایمیل از صاحبان مقاله امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
- ایمیل: آقای دکتر طباطبایی tabanet@um.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید یک درخواست مکتوب به نویسنده مقاله از طریق پست الکترونیک ارسال و پس از تماس تلفنی با نویسنده، نویسنده پس از کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی مشهد حداکثر به مدت 20 روز اطلاعات را از طریق ایمیل در اختیار افراد متقاضی می گذارد. داده ها در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی مشهد و صرفاً استفاده از نتایج آن برای تحقیقات بیشتر ارایه می گردد.
سایر توضیحات
ندارد