

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که 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 19 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 19 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.

گروه های مداخله

پس از انتخاب نمونه به صورت هدفمند(از طریق پرسش نامه ی hads و بیمارانی که به تعبیر پزشکی دیسترس تنفسی آنها توجه 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 نمیکند.

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: 23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود طباطبائی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5777 3841 51 98+

آدرس ایمیل

tabanet@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

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 هشجاری 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

مصادق 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 شماره‌ها بر روی تکه‌هایی از کاغذ
نوشته میشوند. تکه‌های کاغذ در ظرفی قرار داده میشود و خوب هم
زده میشود، سپس نمونه‌ای 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

تأییدیه 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 تأیید

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 می‌گیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: جلسات مراقبتهای معنوی- مذهبی بر اساس الگوی
(Bergin and Richards) با تمرکز بر آیین دین اسلام و نظر
کارشناس دینی تیم پژوهشی در 5 جلسه هفته‌ای دو بار به مدت زمان
45 الی 60 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت‌های معنوی انجام نمی‌شود و
فقط مراقبت‌های معمولی و رایج بیماران در بیمارستان را
خواهند گرفت. اگر نتایج مطالعه معنی‌دار بود به منظور رعایت اخلاق،
بعد از مطالعه اطلاعات لازم به وسیله‌سی‌دی و پمفلت در اختیار آنان

قرارمی گیرد
طبقه بندی
رفتاری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

1536 3841 51 98+

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 مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد دفتر نهاد رهبری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917786655

تلفن

5777 3841 51 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5777 3841 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5777 3841 51 98+

ایمیل

tabanet@um.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد دفتر نهاد رهبری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917876655

تلفن

5777 3841 51 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها از جمله 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