پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر بکارگیری برنامه مراقبت معنوی بر امیدواری بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر بکارگیری برنامه مراقبت معنوی بر امیدواری بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
پژوهـش حاضر یک مـطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 108بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده است که با شرکت ۱۰۸ بیمار مبتلا به سکته مغزی در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله جلسات گروهي برنامه مراقبت معنوي در طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. موضوع جلسات به ترتیب شامل ارزیابی نیازهای معنوی بیماران دچار سکته مغزی، مراقبت مذهبی از بیماران سکته مغزی ، مراقبت معنوی - حمایتی از بیماران سکته مغزی و ارزشیابی مراقبت معنوی خواهد بود. پرسشنامه امیدواری بیماران، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص سکته مغزی بالغین طبق نظر پزشك، مبتلا نبودن به اختلالات روانی، 7- عدم ابتلا به بيماري هاي بينايي و شنوايي معیارهای خروج: بستري شدن بيمار در بيمارستان به دليل عود بيماري، غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جلسات گروهي برنامه مراقبت معنوي در طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. ارزیابی میزان امیدواری بیماران پس از مداخله مراقبت معنوی یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
امیدواری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر بکارگیری برنامه مراقبت معنوی بر امیدواری بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت معنوی بر امیدواری
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته مغزی طبق نظر پزشك نداشتن بیماریهای روانی فقدان بیماریهای بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستري شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماري غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (108نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 36 بلوک انتخابو هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I67.81

توصیف کد ICD-10

Acute cerebrovascular insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . در گروه مداخله جلسات گروهي برنامه مراقبت معنوي در طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد.محتوای این جلسات با توجه به شناسایی نیاز های معنوی بیماران ایرانی و تطبیق ان با راهنمای بالینی بین المللی و متون مرتبط با مراقبت‌های معنوی، طی توافق گروهی متخصصان نظام سلامت ایران بومی گردیده است. پرسشنامه امیدواری بیماران، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

خدایار عشوندی

آدرس خیابان

همدان، بلوار بهشتی، بیمارستان بعث

شهر

همدان

استان

همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3265 1515
ایمیل
Oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسفوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
v.yousofvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست