

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## "تاثیرمداخله مراقبت معنوی بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر"

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر مداخله مراقبت معنوی بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی کور سازی نشده، بر روی 70 نفر. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی SPSS استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان دارای شرایط، بر اساس بلوک زمانی یک هفته ای، در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. گروه کنترل فقط آموزشهای روتین بخش و گروه آزمون مداخله آموزشی مراقبت معنوی طی 6 جلسه به مدت 45-60 دقیقه بصورت روزانه دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراقبین خانوادگی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر؛ شرایط ورود: اعضای درجه اول خانواده بیماران، تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی، داشتن حداقل سن 18 سال، توانایی داشتن فهم و درک کافی به زبان فارسی، علاقه و تمایل به شرکت در مطالعه؛ شرایط عدم ورود: سابقه مصرف داروی موثر بر روان در دو ماه گذشته، داشتن سابقه حوادث استرس زا در 6 ماه گذشته، مراقبت کردن هم زمان از فرد دیگری، داشتن مشکل دیداری و شنیداری، فعالیت در مشاغل درمانی، سابقه دریافت آموزش در زمینه اضطراب و خودکارآمدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: اجرای بسته آموزش مراقبت معنوی و ارائه یک جزوه آموزشی به مراقبین؛ گروه کنترل: آموزش های روتین بخش

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره "اضطراب" و "خودکارآمدی" بر اساس پرسشنامه "اضطراب بک" و "خودکارآمدی عمومی"

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211026052881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, 1400/11/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, 1400/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-02-2022, 1400/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سحر فخرانی آزاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4723 9452

##### آدرس ایمیل

fakhraeias961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

"تاثیرمداخله مراقبت معنوی بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر"

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیرمداخله مراقبت معنوی بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونر"

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"اعضای درجه اول خانواده بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیشگیری، درمان و بازتوانی بیماری‌های قلبی عروقی

کد ICD-10

125/1

توصیف کد ICD-10

بیماری تصلب شرایین قلب، کرونری (شریان)، آتروم، آترواسکلروزیس، بیماری اسکلروزیس

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

بلافاصله و 4 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در مقیاس خودکارآمدی عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)،

بلافاصله و 4 هفته پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی عمومی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه آموزشی مراقبت معنوی مبتنی بر استراتژی‌های معنوی ریچاردز و برگین است که به صورت تئوری و عملکردی برای مراقبین خانوادگی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر اجرا خواهد شد. این آموزش‌ها طی 6 جلسه به صورت چهره به چهره به مدت 45-60 دقیقه به صورت روزانه انجام می‌گردد. در جلسه اول در مورد اهمیت اهداف پژوهش و تاثیر آن روی مراقبین و بیمارشان سپس پیرامون خودآگاهی توضیحاتی داده خواهد شد. در جلسه دوم در مورد پذیرش الوهیت الهی و رسالت انسانهای برگزیده، کیفیت زندگی توضیح داده می‌شود. در جلسه سوم در مورد ارتباطات با خدا از طریق مناسک، ارتباطات با طبیعت، تقویت نگرش مثبت نسبت به خود، توضیحاتی ارائه خواهد شد. در جلسه چهارم در مورد پذیرش ضعف‌های خویش و پاک شدن از ویژگی‌های منفی فکری و رفتاری و تلاش برای جایگزینی ویژگی‌های مثبت به جای ویژگی‌های منفی، یادگیری و باورمندی معنوی و تصمیم‌گیری برای رشد معنوی مطالبی ارائه خواهد شد. در جلسه پنجم در مورد فضا سازی ذهنی و محیطی برای رشد معنوی و در جلسه آخر در مورد توانمند و مقتدر شدن جهت حل مشکلات خود و دیگران، ارزیابی مستمر از خود زیر نظر فردی معنوی و رشد یافته تر از خود و جمع بندی مطالبی ارائه خواهد شد. جلسات آموزشی با سخنرانی، ارائه پاورپوینت، پرسش و

عروق کرونر قرار گرفته اندباشند" دارای تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی باشند" حداقل سن 18 سال داشته باشند" فهم و درک کافی به زبان فارسی را داشته باشند" علاقه و تمایل به شرکت در مطالعه" شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: " سابقه مصرف داروی موثربرروان در 2 ماه گذشته " داشتن سابقه حوادث استرس زاو بحرانی در 6 ماه گذشته " مراقبت کردن هم زمان از فرد دیگری " داشتن مشکل دیداری و شنیداری " فعالیت در مشاغل درمانی " سابقه دریافت آموزش در زمینه اضطراب و خودکارآمدی "

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدّق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی Block Randomization با نسبت برابر (1:1) در دو گروه مداخله و کنترل (A و B) با استفاده از بلوک‌های 4 تایی انجام میشود. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand () برای تهیه ترتیب‌های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می‌شود. داوطلبان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه بر اساس زنجیره تصادفی تشکیل شده به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان رضوی، خیابان دانشگاه، مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تأیید

1400/09/27, 2021-12-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.072

پاسخ، بیان تجارب مرتبط با موضوع جلسه بین پژوهشگر و مراقبین  
بیماران خواهد بود. در پایان یک جزوه آموزشی مشتمل بر مباحث ارائه  
شده به واحدهای پژوهش ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شامل مراقبین خانوادگی بیمارانی است که تحت عمل  
جراحی بای پس عروق کرونر قرار می گیرند و در آنها طبق روتین  
رفتار می شود و اطلاعاتی در مورد بخش مراقبت ویژه و مراقبت از  
بیمار پس از عمل به صورت پمفلت آموزشی توسط پرستار به کلیه  
بیماران و همراهیان داده می شود.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمود محمدزاده شبستری

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

3031 3854 51 98+

**ایمیل**

fakhraeias961@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور مبرهن

**آدرس خیابان**

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان رضوی، خیابان  
دانشگاه

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

fakhraeias961@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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**

سحر فخرانی آزاد تینکانلو

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری مامایی مشهد، خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

fakhraeias961@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید موسی مهدیزاده طرفدر

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی - استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد، خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
fakhraeias961@mums.ac.ir

کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
mahdizadehm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
سحر فخرانی آزاد تیتکانلو

موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد، خیابان ابن سینا

شهر  
مشهد

استان

### 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