پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

"تاثیرمداخله مراقبت معنوی براضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس ازعمل جراحی بای پس عروق کرونر"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 70نفر. 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 دوگروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. گروه کنترل فقط آموزشهای روتین بخش و گروه آزمون مداخله آموزشی مراقبت معنوی طی 6جلسه به مدت60-45 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 سن18سال، توانایی داشتن فهم و درک کافی به زبان فارسی، علاقه و تمایل به شرکت در مطالعه; شرایط عدم ورود: سابقه مصرف داروی موثربر روان در دو ماه گذشته، داشتن سابقه حوادث استرس زا در 6ماه گذشته، مراقبت کردن هم زمان از فرد دیگری، داشتن مشکل دیداری و شنیداری، فعالیت در مشاغل درمانی، سابقه دریافت آموزش درزمینه اضطراب وخودکارآمدی
گروه‌های 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: **2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر فخرائی 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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"تاثیرمداخله مراقبت معنوی براضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس ازعمل جراحی بای پس عروق کرونر"

عنوان عمومی کارآزمایی
" تاثیرمداخله مراقبت معنوی بر اضطراب و خودکارآمدی مراقبین خانوادگی بیماران پس از 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

عروق کرونر قرار گرفته اندباشند" "دارای تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی باشند" "حداقل سن18سال 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 زاوبحرانی در 6 ماه گذشته " "مراقبت کردن هم زمان از فرد دیگری " "داشتن مشکل دیداری و شنیداری " "فعالیت در مشاغل درمانی " " سابقه دریافت آموزش درزمینه اضطراب وخودکارآمدی "

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های 4 تایی انجام میشود. از نرم افزار اکسل و فانکشن rand () برای تهیه ترتیب های تصادفی در داخل هر بلوک بهره گرفته می شود. داوطلبان واجد شرایط پس از ورود به مطالعه بر اساس زنجیره تصادفی تشکیل شده به یکی از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.

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 مشهد

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.072

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

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله و 4هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در مقیاس خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، بلافاصله و 4هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود کارآمدی عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه آموزشی مراقبت معنوی مبتنی بر استراتژی‌های معنوي ریچاردز و برگین است که به صورت تئوری و عملکردی برای مراقبین خانوادگی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر اجرا خواهدشد. این آموزش ها طی 6 جلسه به صورت چهره به چهره به مدت 60-45 دقیقه به صورت روزانه انجام می گردد. در جلسه اول در مورد اهمیت واهداف پژوهش و تاثیر آن روی مراقبین و بیمارشان سپس پیرامون خودآگاهی توضیحاتی داده خواهد شد.درجلسه دوم در مورد پذیرش الوهیت الهي و رسالت انسانهای برگزیده، کیفیت زندگي توضیح داده می شود. 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 ضعف های خویش و پاک شدن از ویژگي های منفي فکری و رفتاری و تلاش برای جایگزیني ویژگي های مثبت به جای ویژگي های منفي ، یادگیری و باورمندی معنوی و تصمیم گیری برای رشد معنوی مطالبی ارائه خواهد شد. در جلسه پنجم در مورد فضاسازی ذهني و محیطي برای رشد معنوی و در جلسه آخر در مورد توانمند و مقتدر شدن جهت حل مشکلات خود و دیگران، ارزیابي 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

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 واحدهاي 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

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

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

+98 51 3841 2081

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

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

سحر فخرائی آزاد تپتکانلو

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی مشهد، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

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 طرقدر

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی - استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سحر فخرائی آزاد تپتکانلو
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
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
fakhraeias961@mums.ac.ir

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