

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر بکارگیری برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بکارگیری برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت ۱۱۲ بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش بلوک جایگشتی 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 ۱۱۲ بیمار مبتلا به سکته مغزی در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی در طی ۴ جلسه که هر هفته ۱ جلسه به مدت ۴۵ تا ۶۰ 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 مراقبت های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سکته مغزی طبق نظر پزشک، مبتلا نبودن به اختلالات روانی، عدم ابتلا به بیماری های بینایی و شنوایی معیارهای خروج: بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماری، غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی در طی ۴ جلسه که هر هفته ۱ جلسه به مدت ۴۵ تا ۶۰ 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 مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211227053551N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۳-۰۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۰۳-۰۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۰۳-۰۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید یوسف وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3252 6339

آدرس ایمیل

v.yousofvand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۲-۰۲-۲۰, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۲-۰۵-۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

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 کیفیت خواب و سلامت معنوی

بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و سلامت معنوی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 پزشک نداشتن بیماریهای روانی فقدان بیماریهای بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

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 (112 نفر) و با توجه به معیارهای ورود، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوک 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را در بلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 56 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Hamadan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تأیید

1400/09/20, 2021-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.711

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I67.81

توصیف کد ICD-10

Acute cerebrovascular insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب و سلامت معنوی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های کیفیت خواب پیتزبورگ و سلامت معنوی پالوتزین و الیسون بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی 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 نیازهای معنوی بیماران ایرانی و تطبیق آن با راهنمای بالینی بین المللی و متون مرتبط با مراقبت‌های معنوی، طی توافق گروهی متخصصان نظام سلامت ایران بومی گردیده است. پرسشنامه های کیفیت خواب و سلامت معنوی بیماران، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

عظیم عزیزی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعث

پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
azimazizi1360@gmail.com

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0758 107 918 98+
ایمیل
azimazizi1360@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
0535 3838 81 98+
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید یوسف وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

0535 3838 81 98+

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