

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت نفس و سلامت معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان، سال 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت نفس و سلامت معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاقد کورسازی، تصادفی شده، روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان که تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مشخص می گردند و به صورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در مرحله اول، عزت نفس و سلامت معنوی آنان با استفاده از پرسشنامه های تهیه شده مورد بررسی قرار می گیرد و ثبت می شود، سپس برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی برای گروه مداخله ارائه می شود، پس از آن در جلسه آخر و یا حداکثر تا مدت زمان دو هفته پس از آخرین جلسه برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی، عزت نفس و سلامت معنوی بیماران با استفاده از پرسشنامه های تهیه شده مورد بررسی قرار گرفته و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 18 سال و بالاتر. آمادگی جسمانی و ذهنی جهت شرکت داشته باشند. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را دارا باشند. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی داشته باشند. عدم حضور در مطالعه مشابه دیگر.

گروه های مداخله

مداخله شامل اجرای یک برنامه مراقبت معنوی و بررسی تاثیر آن بر روی عزت نفس و سلامت معنوی گروه مداخله است. اجرای این برنامه به صورت کلاس های حضوری است و در این پژوهش در گروه کنترل صرفاً میزان عزت نفس و سلامت معنوی بررسی می شود و مداخله ای برای گروه کنترل صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عزت نفس - میزان سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053121N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7504 3792 31 98+

آدرس ایمیل

a_hoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت نفس و

سلامت معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی مازور مراجعه کننده به
بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت نفس و سلامت
معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی مازور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری بتا تالاسمی مازور توانایی خواندن و نوشتن به
زبان فارسی توانایی صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در ادامه مطالعه شرکت در مطالعه مشابه غیبت
بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه پژوهش 64 نفر از بیماران مبتلا به بیماری تالاسمی بتا مازور می
باشند. در ابتدا لیستی از تمام بیماران مبتلا به تالاسمی بتا مازور تهیه
خواهد شد. با روش نمونه‌گیری آسان 64 نفر از این بیماران انتخاب و
سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (مراقبت معنوی)
و کنترل (هر گروه 32 نفر) تقسیم می‌شوند.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

2021-12-25, 1400/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس بیمار در پرسشنامه عزت نفس معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 0 تا 14 روز پس از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس معنوی فرهوش

2

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی بیمار در پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و
الیسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 0 تا 14 روز پس از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، برنامه مراقبتی مذکور طی 6 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه
در گروه‌های 5-6 نفره در کلاس‌های آموزشی واقع در بیمارستان
سیدالشهداء در نوبت‌های صبح و عصر توسط پژوهشگر به صورت
سخنرانی، بحث و تبادل نظر، پخش کلیپ (استفاده از شبکه‌های معتبر
مجاز دانلود با توجه به محتوای آموزشی) و ارائه بسته معنوی برای
گروه مداخله برگزار خواهد شد. کلیه جلسات این برنامه مراقبت
معنوی توسط پژوهشگر و تحت مشاوره معنوی با متخصصین مراقبت
معنوی مرکز آلاء می‌باشد. مداخله در گروه با رویکرد شناختی معنوی
تبیین شده است. در این رویکرد تأکید زیادی می‌شود که مفاهیم به
طور عملیاتی بیان شوند. قسمت اعظم درمان، بر اساس رویکرد اینجا
و اکنون صورت می‌گیرد. هدف اصلی درمان عبارت است از کمک به
بیمار به گونه‌ای که تغییرات نگرشی در او ایجاد شده و افکار منفی
مربوط به خود، جهان و آینده در او کاهش یابد. برنامه مداخله گروهی،
محتوی محور بوده و سعی می‌کند در نگرش بیماران در چهار حیطه
ارتباط با خدا، خود، دیگران و طبیعت تغییر و اصلاح ایجاد کند تا از این
راه، امید بیماران افزایش یابد. از آنجایی که دعا گاهی به عنوان یک

مقابله ای مذهبی به کار می رود، اگر نگاه به دعا ابزاری و مشکل محور باشد، فرد فقط هنگام مشکل، از دعا بهره می جوید؛ ولی در دیدگاه جامع، بدیع و کارکردگرا، دعا الگویی شناختی است که توجه به مضمون و مفهوم آن، می تواند نگرش فرد را به خود، خدا، خلق و هستی تغییر دهد. با چنین نگاهی به دعا، این مداخله به ارتقای امید در بیماران کمک می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل. گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهداء
نام کامل فرد مسوول
مهران شریفی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

omid@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی
موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

a_hoseini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی
موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

ایمیل
a_hoseini@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همه‌انگهی با پژوهشگر و رعایت اصول اخلاقی در پژوهش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید عباس حسینی مجری اصلی طرح
a_hoseini@nm.mui.ac.ir
03137927504

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه از مرکز مبدا و تعیین اهداف و نحوه استفاده از داده ها

سایر توضیحات

اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
7504 3792 31 98+

فکس
ایمیل
a_hoseini@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید عباس حسینی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن
7504 3792 31 98+

فکس