پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت‌نفس و سلامت معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی بتا 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 بتا ماژور بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان که تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، مشخص می‌گردند و به صورت تصادفی وارد مطالعه می‌شوند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در مرحله اول، عزت‌نفس و سلامت معنوی آنان با استفاده از پرسشنامه‌های تهیه شده مورد بررسی قرار می‌گیرد و ثبت می‌شود، سپس برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی برای گروه مداخله ارائه می‌شود، پس از آن در جلسه آخر و یا حداکثر تا مدت زمان دو هفته پس از آخرین جلسه برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی، عزت‌نفس و سلامت معنوی بیماران با استفاده از پرسشنامه‌های تهیه شده مورد بررسی قرار گرفته و ثبت می‌شود.

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.

گروه‌های 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 صرفا 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: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,26-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عباس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7504

آدرس ایمیل

a_hoseini@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

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 ماژور مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء استان اصفهان، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر عزت نفس و سلامت معنوی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور
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 ماژور 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
مصداق 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 بیماري تالاسمی بتا ماژور مي باشند. در ابتدا ليستي از تمام بيماران مبتلا به تالاسمی بتا ماژور تهيه خواهد شد. با روش نمونه گیری آسان 64 نفر از این بیماران انتخاب و سپس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (مراقبت معنوی) و کنترل (هر گروه 32 نفر) تقسیم می شوند.
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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴
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 مراقبتي مذكور طي 6 جلسه، هر جلسه 60 دقيقه در گروه هاي 5-6 نفره در كلاس هاي آموزشي واقع در بيمارستان سيدالشهدا در نوبت هاي صبح و عصر توسط پژوهشگر به صورت سخنراني، بحث و تبادل نظر، پخش كليپ (استفاده از شبكه های معتبر مجاز دانلود با توجه به محتوای آموزشی) و ارائه بسته معنوي براي گروه مداخله برگزار خواهد شد. كليه جلسات اين برنامه مراقبت معنوی توسط پژوهشگر و تحت مشاوره معنوی با متخصصين مراقبت معنوی مركز آلاء مي باشد. مداخله در گروه با رویکرد شناختی معنوی تبیین شده است. در این رویکرد تاکید زیادی می شود که مفاهیم به طور عملیاتی بیان شوند. قسمت اعظم درمان، بر اساس رویکرد اینجا و اکنون صورت می گیرد. هدف اصلی درمان عبارت است از کمک به بیمار به گونه ای 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 می کند 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
مصداق 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
+98 31 3235 0210

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
+98 31 3792 3060

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سید عباس حسینی

موقعیت شغلی
مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3668 7153

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
مربی

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
+98 31 3792 7504
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
مربی
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
+98 31 3792 7504
فکس
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
هماهنگی 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