پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شان درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد ریه
طراحی
این مطالعه از نوع تجربی دو گروهه با طرح پیش آزمون-پس آزمون است.62 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه به صورت در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی ساده در دو گروه شأن درمانی (31 نفر)وکنترل(31 نفر) قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شأن درمانی در کلینک جامع ریه بیمارستان خورشید اصفهان در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه انجام خواهد شد که این درمان به صورت یک مصاحبه روان درمانی فردی که به صورت مصاحبه فردی با بیماران طی دو یا سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه‌های مورد مطالعه تمایل داشته باشند. 2. افراد شرکت کننده در دامنه سنی 18-70 قرار داشته باشند. 3. داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن (به منظور پاسخگویی به پرسشنامه) 4. دارای درجه 3 و4 بیماری بر اساس مقیاس DOLD 5. توانایی جسمی و عدم نقص شناختی (بر اساس پرسشنامه معاینه وضعیت روانی برای شرکت در جلسات و پاسخ به پرسشنامه) 6. نداشتن اختلال روانی عمده (اسکیزوفرنی، اختلالات پارانوئید و افسردگی اساسی)
گروه‌های مداخله
گروه شأن درمانی: شأن درمانی انجام می شود گروه کنترل:شأن درمانی انجام نمی شود
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211130053227N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایران تهمینه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3268 7283
آدرس ایمیل
tsh.nurse69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند. دامنه سنی

18-70 3. داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن (به منظور پاسخگویی به پرسشنامه) درجه 3 و4 بیماری بر اساس مقیاسGOLD 5. توانایی جسمی و عدم نقص شناختی (بر اساس پرسشنامه معاینه وضعیت روانی برای شرکت در جلسات و پاسخ به پرسشنامه) نداشتن اختلال روانی عمده (اسکیزوفرنی، اختلالات پارانوئید و افسردگی اساسی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیري در اين پژوهش به صورت آسان با تخصيص تصادفي است. بدين صورت كه تمام بيمارانی كه شرايط قابل قبول برای ورود به پژوهش را دارند، انتخاب و سپس جايگزينی نمونه ها در گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول بدست آمده از نرم افزارRANDOM ALLOCATION به دوگروه مداخله و كنترل تقسيم 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریه

کد ICD-10

J40–J47

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران تنفسی سنت جورج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سه جلسه 30 تا 60 دقیقه ای برای اجرای شان درمانی در نظر گرفته می شود. فواصل بین جلسات معمولاً در عرض 1 تا 3 روز برای بیماران برنامه ریزی می شود. در جلسه اول، یک متخصص بهداشت و درمان آموزش دیده، اهداف روش شان درمانی را معرفی می کند تا شرکت کنندگان با سوالات این پروتکل آشنا شوند. در جلسه دوم (24 تا 48 ساعت بعد) با شروع اجرای این روش، محققین با استفاده از فرم سوالات خاص پروتکل شان درمانی شرکت کنندگان را راهنمایی می کنند. شرکت کنندگان آزاد خواهند بود تا در مورد جنبه های مهم زندگی خود و هر چیزی که می خواهند به عنوان خاطره ضبط کنند صحبت کنند. در پایان مصاحبه ضبط شده رونویسی و بررسی می شود. در جلسه سوم (3 روز بعد) متن آماده شده برای شرکت کنندگان خوانده می شود و در صورت نیاز تصحیح می شود. در نهایت، نسخه ای از متن نهایی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد تا با هر عزیزی (اعضای خانواده، دوستان، اقوام و غیره) به اشتراک بگذارند. در نهایت، 2 هفته پس از اتمام شان درمانی، پرسشنامه مجدداً انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای معمول را دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جامع تنفس بیمارستان پژوهشی و آموزشی خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه آتشی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز آموزش درمانی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa
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
دکتر حجت الله یوسفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
yousefi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه شریف مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467346
تلفن

+98 31 3286 7283
ایمیل
tsh.nurse69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
تهمینه شریف مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467346
تلفن
+98 31 3268 7283
ایمیل
tsh.nurse69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد