

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر تجربه معنوی و تمایل به مطلوبیت اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر تجربه معنوی و تمایل به مطلوبیت اجتماعی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، فاقد کورسازی و تصادفی شده (تخصیص تصادفی ساده) با 40 بیمار در هر گروه است. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در مرکز پزشکی بیماری های خاص شهر کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله 16 جلسه، مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم در طی 8 هفته و به صورت دو جلسه در هر هفته و مجازی انجام خواهد شد. متغیر ها قبل و 1 ماه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس/ شرایط ورود به مطالعه: عدم ابتلا به بیماری های روان شناختی و مصرف داروهای روان گردان ، بیماران بزرگسال بالای 18 سال که در مرحله حاد بیماری نباشند، ناشنوا نبودن جهت برقراری ارتباط، تشخیص قطعی MS طبق نظر پزشک متخصص نورولوژیست، گذشتن حداقل 6 ماه از شروع بیماری، حداقل تحصیلات پنجم ابتدایی، دسترسی به گوشی اندروید یا کامپیوتر و اینترنت برای شرکت در جلسات مجازی شرایط عدم ورود به مطالعه: بستری شدن در بیمارستان به دلیل عود بیماری، ابتلا به سایر بیماری های ناتوان کننده، شرکت در جلسات آموزش مراقبت معنوی در یک سال گذشته، عدم تمایل به ادامه همکاری و تکمیل ناقص پرسشنامه ها بیشتر از 10 درصد کل سؤالات پرسشنامه

گروه های مداخله

گروه مداخله: 16 جلسه مجازی 35 دقیقه ای مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم، مجازی و از طریق اسکای روم، به صورت هفته ای دو جلسه رادریافت خواهند کرد؛ در حالیکه بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه معنوی، تمایل به مطلوبیت اجتماعی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024919N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2022, 1400/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2022, 1400/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2022, 1400/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5207 3132 34 98+

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر تجربه معنوی و تمایل به مطلوبیت اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر تجربه معنوی و تمایل به مطلوبیت اجتماعی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری‌های روان‌شناختی و مصرف داروهای روان‌گردان
بیماران بزرگسال بالای 18 سال که در مرحله حاد بیماری نباشند ناشنوا
نبودن جهت برقراری ارتباط تشخیص قطعی MS طبق نظر پزشک
متخصص نورولوژیست گذشتن حداقل 6 ماه از شروع بیماری حداقل
تحصیلات پنجم ابتدایی دسترسی به گوشی اندروید یا کامپیوتر و اینترنت
برای شرکت در جلسات مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بیمارستان به دلیل عود بیماری ابتلا به سایر بیماری‌های
ناوان‌کننده شرکت در جلسات آموزش مراقبت معنوی در یک سال
گذشته عدم تمایل به ادامه همکاری و تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها بیشتر
از 10 درصد کل سؤالات پرسشنامه

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و از عدد
1 تا 80 شماره‌گذاری خواهند شد. کد های 1 تا 80 وارد نرم افزار
SPSS می‌شوند و به نرم افزار دستور داده می‌شود که 40 نفر را به
صورت تصادفی انتخاب نماید که این افراد در گروه مداخله قرار خواهند
گرفت. به منظور تخصیص افراد مورد مطالعه به دو گروه مداخله و
کنترل، از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد. با استفاده
از نرم افزار SPSS، نیمی از افراد در گروه مداخله و نیمی دیگر در
گروه کنترل قرار خواهند گرفت (در هر گروه 40 نفر).

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه 78، مرکز بیماری‌های خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تاریخ تایید

2022-02-07, 1400/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره تجربه معنوی، قبل و 1 ماه بعد از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهد
شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجارب معنوی روزانه (آندروود و ترسی)

2

شرح متغیر پیامد

تمایل به مطلوبیت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره تمایل به مطلوبیت اجتماعی، قبل و 1 ماه بعد از اتمام مداخله
اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مطلوبیت اجتماعی (کراون و مارلو)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم طی 16
جلسه 35 دقیقه‌ای به مدت 8 هفته (هر هفته دو جلسه) به صورت
مجازی از طریق لینک Sky Room، توسط اعضای تیم تحقیق به صورت
سخنرانی، پرسش‌وپاسخ، بحث گروهی، بیان تجربیات و با استفاده از
وسایل کمک‌آموزشی مانند پاورپوینت، فیلم و ارائه سناریوها و ... برای
گروه مداخله اجرا خواهد شد. همچنین فایل کتاب راهنمای مراقبت
معنوی بیماران نوشته اسد زندی از انتشارات فرهنگستان علوم پزشکی
جمهوری اسلامی ایران و فایل صوتی و ویدئویی آموزش مراقبت
معنوی به صورت آفلاین از طریق واتس‌آپ در اختیار آنان قرار خواهد
گرفت.

طبقه بندی

غیره

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، مراقبت های معمول را دریافت می

کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، کوچه شماره 78، مرکز درمانی بیماری های

خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تلفن

2001 3271 34 98+

فکس

2127 3271 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، مرکز تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7213 3121 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

کد بودجه

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
فکس
5184 3132 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
فکس
5184 3132 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.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)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی کرمان