پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
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, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 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 عدم ورود به مطالعه: بستری شدن در بیمارستان به دلیل عود بیماری، ابتلا به سایر بیماری‌های ناتوان‌کننده، 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
گروه‌های 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

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 ناتوان‌کننده 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

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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و از عدد 1 تا 80 شماره گذاری خواهند شد. کد های 1 تا 80 وارد نرم افزار SPSS می شوند و به نرم افزار دستور داده می شود 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 بیماری های خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تاریخ تایید

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

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 مداخه اندازه گیری 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 مداخه اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیـاس مطلوبیـت اجتماعـی (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) به‌صورت مجازی از طریق لینک Sky Room، توسط اعضای تیم تحقیق به‌صورت 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 به‌صورت آفلاین از طریق واتس‌اپ در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

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
+98 34 3271 2001
فکس
+98 34 3271 2127
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
+98 34 3121 7213
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
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
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
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)
مصداق ندارد