

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش هوش معنوی مبتنی بر روش آموزش برگشتی در مقایسه با مراقبت های معمول بر کیفیت زندگی و سازگاری روانی در بیماران پس از سکته قلبی

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش هوش معنوی بر اساس روش آموزش برگشتی بر کیفیت زندگی و سازگاری روانی بیماران پس از سکته قلبی بیمارستان رانیا در سال 1401-1400.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موزی، و تصادفی شده بر روی 80 بیمار قلبی انجام خواهد شد. حجم نمونه برای این مطالعه 40 بیمار برای هر گروه در نظر گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش سی سی یو (CCU) از بیمارستان رانیا (RANYA) در شهر سلیمانیه عراق خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه تمام بیماران پس از سکته قلبی (Post MI) خواهد بود و کورسازی در مطالعه ما وجود نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران پس از سکته قلبی (post MI)؛ دارای هوشیاری و آگاهی کامل؛ قادر به خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: بیماران دارای مشکل روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بیمارستان، هفت جلسه آموزش هوش معنوی به روش آموزش برگشتی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ سازگاری روانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۱, 2022-03-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰, 2022-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش هوش معنوی مبتنی بر روش آموزش برگشتی در مقایسه با مراقبت های معمول بر کیفیت زندگی و سازگاری روانی در بیماران پس از سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش هوش معنوی مبتنی بر روش آموزش برگشتی بر کیفیت زندگی و سازگاری روانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پس از سکته قلبی دارای هوشیاری و آگاهی کامل قادر به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131112015390N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 04-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 04-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مشکل روانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

شرح
انفارکتوس حاد میوکارد
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)
myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی پس از انفارکتوس میوکارد مک نیو
(MacNew QLMI).

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
سازگاری روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری روانی (PAS)

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه در بیمارستان رانای عراق انجام خواهد شد.
در گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین بیمارستان که گروه کنترل دریافت خواهند کرد، هفت جلسه آموزشی به روش آموزش برگشتی برای بیماران در نظر گرفته خواهد شد و بیماران به مدت یک ماه هر هفته دو جلسه 60 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی به روش آموزش برگشتی برای هر بیمار در گروه مداخله در 60 دقیقه به مدت هفت جلسه اجرا می‌شود. لازم به ذکر است آموزش به صورت انفرادی انجام خواهد شد. در جلسه اول به بیماران در مورد آگاهی آموزش داده می‌شود. جلسه دوم آموزش بیمار بر اساس معنای زندگی خواهد بود. جلسه سوم در مورد ارزیابی خواهد بود. سپس بر اساس برنامه آموزشی کینگ آموزش را تا پایان ادامه خواهیم داد. جلسه آخر تمرکز بر موضوعاتی است که بیماران متوجه نشده‌اند، نکات کلیدی و تکرار با جملات کوتاه خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2
شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مراقبت‌های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

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

شرکت کنندگان بر اساس اعداد از پیش تعیین شده ای که بر اساس جدول اعداد تصادفی به دست خواهند آمد، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. از پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌های متوالی برای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش، هر سری اعداد تصادفی که توسط جدول اعداد تصادفی ایجاد خواهند شد بر روی یک کارت نوشته خواهد شد و کارت‌ها در پاکت‌ها قرار خواهند گرفت. در نهایت پاکت‌ها مهر و موم شده در درون جعبه قرار خواهند گرفت. برای هر بیمار یکی از شماره‌ها اختصاص داده شده و قبل از بازکردن مهر و موم، نام او روی پاکت ثبت خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛
ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تاریخ تایید

1400/12/11, 2022-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.468

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عمومی رانیای شهر سلیمانیه عراق

نام کامل فرد مسوول

چاوان پیروت ابوبکر

آدرس خیابان

7V5H+2M3, Ranya, Iraq

شهر

رانیای

کد پستی

57561-15335

تلفن

6507 156 770 964+

ایمیل

Zhwangul.pirotd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلیزاده

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار رسالت؛ انتهای کوی اورژانس؛ ستاد دانشگاه؛

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛ دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

4961 3275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛

ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ناصر پریزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛

ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تلفن

+98 44 3275 4961

فکس

+98 44 3275 4921

ایمیل

parizad.n@umsu.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد