

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم بر استرس پس از سانحه و اضطراب مراقبان خانوادگی بیماران سکته قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044255N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علی عزیزی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7500 3276 86 98+  
آدرس ایمیل  
a.azizi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم بر استرس  
پس از سانحه و اضطراب مراقبان خانوادگی بیماران سکته قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت معنوی بر استرس پس از سانحه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم بر اختلال استرس پس از سانحه و اضطراب مراقبان خانوادگی مبتلا به سکته قلبی تهیه می گردد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی و نرم افزار آنالین Randomization.com استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 80 نفر از همراهان بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد بستری در بیمارستان های شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. پس از تصادفی سازی استرس پس از حادثه و اضطراب همراهان بیماران ارزیابی شده و در گروه مداخله تحت مراقبت های معنوی به مدت 4 روز قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت مراقبت های روتین بیمارستان قرار خواهند گرفت. سپس همراهان بیماران مجدداً پس از یکماه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. کورسازی در این مطالعه انجام نمی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد، سن 18 تا 70 سال. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانپزشکی، ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان کننده

#### گروه های مداخله

مراقبان خانوادگی بیماران گروه مداخله در تمامی روز های بستری و طی 8 جلسه به مدت 10 تا 20 دقیقه و طی 4 روز مراقبت های معنوی قلب سلیم را به صورت چهره به چهره و انفرادی توسط پژوهشگر که در این خصوص آموزش دیده است را دریافت می کنند. در گروه کنترل همراهان بیماران مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت می کنند. برای مثال در مواقعی که سوالی داشته باشند به سوالات آن ها پاسخ داده می شود جهت آموزش پمفلت آموزشی در اختیار آن ها قرار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس پس از حادثه، اضطراب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی درجه یک بیمار که در 6 ساعت اول حمله قلبی، همراه بیمار

بوده باشد سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های روانپزشکی ابتلا به بیماری های مزمن و ناتوان

کننده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

80 نفر از همراهان بیماران دارای معیار های ورود به مطالعه، با

استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در 10 بلوک 8 تایی با استفاده

از نرم افزار بلوکی سازی آنلاین Randomization.com به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پنهان سازی در این مطالعه با

استفاده از روش پاکت مهر و موم شده خواهد بود. به این صورت که

تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی، تهیه و هر یک از توالی های

تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها

داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به

منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها

شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در زمان شروع ثبت نام

شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و

گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

### آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

3848176341

## تاریخ تایید

2022-03-13, 1400/12/22

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.351

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال استرس پس از سانحه

#### کد ICD-10

F43.1

#### توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

### 2

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F06.4

#### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی اضطراب استرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست اختلال استرس پس از سانحه برای راهنمای تشخیصی و

آماری اختلالات روانی-5

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر از همراهان بیماران به عنوان گروه کنترل مراقبت

های معمول بیمارستان را دریافت می کنند. به عنوان مثال در مواقعی

که سوالاتی داشته باشند به سوالات آن ها پاسخ داده می شود و جهت

آموزش پمفلت آموزشی در اختیار آن ها قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 40 نفر از همراهان بیماران به عنوان گروه مداخله در تمامی روز های بستری و طی 8 جلسه به مدت 10 تا 20 دقیقه و طی 4 روز ( روزانه دو جلسه، یک جلسه صبح و یک جلسه عصر) مراقبت های معنوی بر اساس مدل قلب سلیم را به صورت چهره به چهره و انفرادی توسط پژوهشگر که در این خصوص آموزش دیده است را دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

رضوان میرزایی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176943

تلفن

5637 764 918 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضوان میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

nursing.school@arakmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضوان میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

nursing.school@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

رضوان میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

+98 86 3417 3524

ایمیل

nursing.school@arakmu.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست