# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

**طراحی**

پژوهـش حاضر یک مـطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 100بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی دوتایی در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده است که با شرکت 100 بیمار همودیالیزی در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله جلسات مداخله معنوي طی 6 جلسه که هر هفته 2 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. موضوع جلسات به ترتیب شامل ارزیابی نیازهای معنوی بیماران همودیالیزی، مراقبت مذهبی، مراقبت معنوی - حمایتی، مراقبت روحانی، مراقبت روانشناختی و ارزشیابی مراقبت معنوی خواهد بود. ارزیابی میزان کیفیت خواب بیماران پس از مداخله معنوی، یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: تشخیص نارسایی مزمن کلیه توسط پزشک، نداشتن اختلالات روانی و نداشتن بیماری بینایی و شنوایی. معیار خروج: مرگ بیمار در طول مطالعه، غیبت بیش از یک بار در جلسات و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه.

**گروه‌های مداخله**

جلسات برنامه مداخله معنوي طی 6 جلسه که هر هفته 2 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. ارزیابی میزان کیفیت خواب بیماران پس از مداخله معنوی، یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

کیفیت خواب بیماران

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۲۰ ,11-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۲۰ ,11-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۸/۲۰, 2022-11-11

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهدی مولوی وردنجانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 3422 5056

**آدرس ایمیل**

m.molavi@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص نارسایی مزمن کلیه توسط پزشک نداشتن اختلالات روانی نداشتن بیماری بینایی و شنوایی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
فوت بیمار طي مطالعه غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی انجام خواهد شد. به این صورت که ابتدا بلوکهای چهارتایی ABBA، AABB، و ABAB، BBAA، BAAB، BABA به تعدادی که نمونه مطالعه را پوشش دهد تولید شده و درون پاکت هایی قرار داده خواهد شد. سپس با ورود بیماران به مطالعه، به تصادف یکی از پاکت‌ها انتخاب شده و مطابق با بلوک مورد نظر چهار بیمار اول به دو گروه اختصاص خواهند یافت. این روند تا تکمیل تعداد کل نمونه ها ادامه خواهد یافت.
**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 همدان
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تاریخ تایید**
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1401.626

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران همودیالیزی
**کد ICD-10**
Z99.2
**توصیف کد ICD-10**
Dependence on renal dialysis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب بیماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات برنامه مداخله معنوي طی 6 جلسه که هر هفته 2 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد.محتوای این جلسات با توجه به شناسایی نیاز های معنوی بیماران ایرانی و تطبیق ان با راهنمای بالینی بین المللی و متون مرتبط با مراقبت‌های معنوی، طی توافق گروهی متخصصان نظام سلامت ایران بومی گردیده است. تکمیل پرسشنامه کیفیت خواب، یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مداخله معنوی انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ترابی
**آدرس خیابان**
همدان - ابتدای بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان

**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 918 316 0499
**ایمیل**
mtorabi316@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
shokoohi@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ترابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
mtorabi316@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ترابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
mtorabi316@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد ترابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
38698-65178
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
mtorabi316@gmail.com

## 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