

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه مداخله معنوی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 100 بیمار 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 معنوی 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 معنوی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N41
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نارسایی مزمن کلیه توسط پزشک ناشی از اختلالات روانی
نداشتن بیماری بنیادی و شنوایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار طی مطالعه غیبت بیش از یک مرتبه در جلسات عدم تمایل
به ادامه شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 پاکت‌هایی 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 نمونه‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

2022-10-22, 1401/07/30

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 معنوی 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 نیازهای معنوی بیماران ایرانی و تطبیق آن با راهنمای بالینی بین‌المللی 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق 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

همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0535 3838 81 98+
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
0535 3838 81 98+
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

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
0535 3838 81 98+
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
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

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