پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر کیفیت زندگی، اضطراب مرگ و تاب آوری در بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر کیفیت زندگی، اضطراب مرگ و تاب آوری در بیماران نارسایی قلبی

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کور سازی خواهد بود. در ابتدا80 بیمار بصورت در دسترس انتخاب و سپس تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. سه متغیر کیفیت زندگی، اضطراب مرگ و تاب آوری قبل، بلافاصله و سه ماه بعداز مداخله آموزشی بر اساس مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت برای دو گروه مداخله و کنترل بررسی خواهد شد. آموزش از طریق شش جلسه یک ساعته بصورت بحث گروهی، پمفلت آموزش، سخنرانی و پاورپوینت آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط بسته اموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله اموزشی را دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده بدون کور سازی خواهد بود. جامعه هدف در این مطالعه بیماران نارسایی قلبی مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر فسا خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
80 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی ابتدا بصورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس بصورت تصادفی بیماران به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود شامل نارسایی قلبی کلاس 1تا 3 قلبی ، داشتن سواد خواندن ونوشتن،نداشتن بیماری های حاد و مزمن ذهنی و روانی و سن بین 30تا 55 سال می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وخیم شدن وضعیت بیماری فوت بیمار و انصراف از مطالعه به هر دلیلی می باشد.

گروه‌های مداخله
آموزش از طریق شش جلسه یک ساعته بصورت بحث گروهی، پمفلت آموزش، سخنرانی و پاورپوینت آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، اضطراب مرگ ، تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,05-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,05-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۴ ,2022-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی بیژنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 5012
آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۱۹ ,2022-11-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر کیفیت زندگی، اضطراب مرگ و تاب آوری در بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش مراقبت تسکینی مبتنی بر معنویت بر کیفیت زندگی، اضطراب مرگ و تاب آوری در بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی کلاس 1تا 3 قلبی داشتن سواد خواندن ونوشتن نداشتن بیماری های حاد و مزمن ذهنی و روانی سن بین 30تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وخیم شدن وضعیت بیماری فوت بیمار انصراف از مطالعه به هر دلیلی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**
40 بیمار در گروه مداخله و 40 بیمار در گروه کنترل
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
80 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی ابتدا بصورت در دسترس انتخاب و سپس بصورت تصادفی بیماران به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی 80کارت در داخل یک پاکت سر بسته قرار داده شده و از بیماران خواسته شده بصورت تصادفی یک کارت را بردارند. بیمارانی که کارت A را بردارند در گروه مداخله و بیمارانی که کارت B را بردارند در گروه کنترل قرار می¬گیرند.
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 فسا
آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب اوری کانر و دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش از طریق شش جلسه یک ساعته بصورت بحث گروهی، پمفلت آموزش، سخنرانی و پاورپوینت آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط بسته اموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله اموزشی را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی

آدرس خیابان
میدان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461686688

تلفن
+98 21 5335 0994

ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
یاسر منصوری

آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461686688

تلفن
+98 21 5335 0994

ایمیل
Mansouri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی
استادیار. عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461686688

تلفن
+98 21 5335 0994

ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
استان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461686688

تلفن
+98 21 5335 0994

ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

استادیار. عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ستان فارس ، شهر فسا ،میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . ایران . کد پستی 7461686688

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

+98 21 5335 0994

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج با درخواست استفاده از فرایند مطالعه و استفاده از پرسشنامه ها و همچنین محتوای برنامه اموزشی به نویسنده مسول مستندات اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج با درخواست استفاده از فرایند مطالعه و استفاده از پرسشنامه ها و همچنین محتوای برنامه اموزشی به نویسنده مسول مستندات اشتراک گذاری خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال درخواست استفاده از مستندات به نویسنده مسول از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست استفاده از مستندات به نویسنده مسول از طریق ایمیل و ارسال مستندات خواسته شده توسط نویسنده مسول به فرد درخواست دهنده

سایر توضیحات