

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمای بالینی تصادفی شده بدون کور
سازی خواهد بود. در ابتدا 80 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 بعد از 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 آموزشی
را دریافت خواهند نمود و مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمای 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 دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود شامل نارسایی قلبی کلاس 1 تا 3
قلبی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری های حاد و مزمن
ذهنی و روانی و سن بین 30 تا 55 سال می باشد. معیارهای خروج از
مطالعه شامل وخیم شدن وضعیت بیماری فوت بیمار و انصراف از
مطالعه به هر دلیلی می باشد.

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

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

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

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 آوری 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 پاورپونت آموزشی برای گروه مداخله انجام خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی
2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط بسته آموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی کلاس 1 تا 3 قلبی داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشته
بیماری‌های حاد و مزمن ذهنی و روانی سن بین 30 تا 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

مصادق 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 دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به منظور تخصیص تصادفی 80 کارت 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 می‌گیرند.

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

تائیدیه 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 تائید
1399/07/27, 2022-10-19
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1401.112

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

0994 5335 21 98+

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

0994 5335 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0994 5335 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

0994 5335 21 98+

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
0994 5335 21 98+

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

مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 آموزشی
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 آموزشی
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