

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثربخشی بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه و مبتنی بر جمعیت بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بزرگسالان دارای سابقه بیماری قلبی-عروقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۴, 15-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رویکرد روانی-معنوی در ارتقای خودکارآمدی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، به سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک های بیمارستان امام حسین (ع) تهران انجام خواهد شد. پیش از اجرای مداخله، خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت شرکت کنندگان توسط پرسشنامه های مربوطه پر خواهد شد. سپس در گروه مداخله، مداخله انجام خواهد شد و بلافاصله پس از پایان مداخله مجدداً و 2 ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان و زنان 18 تا 65 سال مبتلا به بیماری های قلبی، تشخیص یک یا چند نوع بیماری قلبی عروقی توسط پزشک و گذشتن حداقل یک سال از تشخیص، علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه، نداشتن بی کفایتی ذهنی شامل هر نوع اختلال روانی یا شناختی که مانع شرکت در فرآیند تعامل متقابل، پایبندی به برنامه، یا دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه باشد، داشتن زبان گویش فارسی معیار خروج: شرکت در مداخلات مشابه دیگر، ابتلا به بیماری های مزمن دیگر نظیر دیابت.

گروه های مداخله

در گروه کنترل، مراقبت های معمول انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخلات به مدت 6 هفته و در هر هفته 1 جلسه 90 دقیقه ای با رویکرد روانی-معنوی توسط روانشناس و روانپرستار با تجربه در زمینه رویکرد روانی-معنوی و به صورت گروهی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220704055366N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه و مبتنی بر جمعیت بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بزرگسالان دارای سابقه بیماری قلبی-عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بسته مراقبت روانی-معنوی یکپارچه و مبتنی بر جمعیت
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به یکی از انواع بیماری های قلبی و عروقی توانایی صحبت به زبان فارسی علاقه به شرکت در مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان شرکت در مداخلات مشابه دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انتخاب نمونه بعد از تهیه ی لیستی از مبتلایان به بیماران قلبی عروقی مراجعه کننده به کلینیک‌های بیمارستان امام حسین (ع)، با آن ها تماس گرفته خواهد شد. سپس، 80 نفر از افرادی که مایل به شرکت کردن در پژوهش باشند با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و بر اساس معیارهای ورود به پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد. و به صورت تصادفی به دو گروه رویکرد روانی-معنوی و کنترل که هر یک دارای 40 نفر شرکت کننده باشند، وارد خواهند شد. به منظور تصادفی سازی نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی که نوعی روش تصادفی سازی محدود و مرتبط با مطالعات دارای گروه هایی با حجم نمونه ی یکسان است، استفاده خواهد شد. همچنین، در این مطالعه با توجه به حجم نمونه، 10 بلوک 8 تایی در نظر گرفته خواهند شد. به منظور اجرای این روش از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. و در سایت ذکر شده عنوان دو گروه (مداخله روانی-معنوی و کنترل)، تعداد بلوک ها و حجم هر بلوک ذکر خواهد شد که شامل 10 بلوک 8 تایی هستند. سپس، با توجه به تصادفی سازی به دست آمده از سایت و سه شماره ی آخر پرونده ی بیماران، تصادفی سازی انجام خواهد شد. بدین ترتیب که در رو به روی تصادفی سازی های به دست آمده سه شماره ی آخر پرونده ی بیماران را به ترتیب از کمتر به بیشتر یادداشت خواهیم کرد و با توجه به آن، بیماران در هر یک از گروه های کنترل و رویکرد روانی-معنوی وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی یک سوکور می‌باشد. لذا کورسازی در ارزیابی که داده‌های مطالعه را آنالیز خواهند کرد اجرا خواهد شد. بدین منظور، پرسشنامه‌هایی که توسط محققان در هر سه گروه تکمیل خواهند شد، به صورت قراردادی که بین محققان خواهد بود با یکی از حروف انگلیسی در بالای آن، مشخص خواهد شد که پرسشنامه توسط شرکت کنندگان کدام یک از گروه‌های مطالعه تکمیل شده‌است؛ اما، ارزیابان آنالیز داده‌ها از حرف انگلیسی قراردادی که متعلق بین محققان که برای هر گروه تعیین شده‌است آگاه نخواهند بود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی،

پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر - تقاطع نیاپش - روبه روی بیمارستان

قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8741668551

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 2022-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی عروقی

کد ICD-10

R94.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal results of cardiovascular function studies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22

هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، 10 هفته بعد، 22

هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به منظور ایجاد هماهنگی گروهی در یک گروه مورد تأیید تمام اعضا تشکیل خواهد شد. جلسات گروهی به صورت گروه 40 نفره برگزار خواهد شد. به منظور اجرای رویکرد روانی-معنوی در گروه مداخله 10 جلسه 45-90 دقیقه‌ای هر هفته یک جلسه توسط روانشناس و روانپرستار با تجربه در زمینه رویکرد روانی-معنوی و با هماهنگی بیماران به صورت گروهی برگزار خواهد شد. با توجه به اینکه شرایط بیماران قلبی عروقی خاص می باشد، شرکت در کلاس‌های حضوری برای آن‌ها مشکل می باشد. لذا، امکان دارد تحمل شرکت در کلاس به صورت حضوری نداشته باشند. علاوه بر این در صورتیکه در یک مکان جهت آموزش جمع شوند ممکن است انتقال برخی از بیماری‌ها صورت گیرد و مشکل ساز شود. لذا با توجه به موارد ذکر شده ترجیح داده شد آموزش به صورت مجازی باشد ولی با این حال، با توجه به شرایط بیماران در این زمینه تصمیم گرفته خواهد شد. رویکرد معنوی با استفاده از محتوای فصل روش‌های معنوی تسکین آلام بیماران از کتاب مراقبت معنوی نوشته دکتر مینو اسدزندی عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله و مرکز تحقیقات طب و دین اجرا خواهد شد. همچنین، رویکرد روانی با استفاده از محتوای کتاب روان درمانی گروهی (مبانی نظری و کاربردی) اثر Yalom و Lashech ترجمه شده توسط مهشید یاسایی اجرا خواهد شد. جلسه اول جهت آشنایی و معارفه، جلسات ۲ تا ۴ به منظور رویکرد معنوی و جلسات ۵ تا ۱۰ به منظور رویکرد روانی طراحی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول نظیر دارودرمانی را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدامین جندقیان بیدگلی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1475 585 922 98+

ایمیل

zare2121@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین وحیدی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

pharmacy@smbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدامین جندقیان بیدگلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8741668551

تلفن

0297 5472 31 98+

ایمیل

zare2121@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدامین جندقیان بیدگلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8741668551

تلفن

0296 5472 31 98+

فکس

ایمیل

mohammadaminjandaghian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدامین جندقیان بیدگلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع نیایش و ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8741668551

تلفن

0297 5472 31 98+

ایمیل

zare2121@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات

کلی دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، پرستاران، ماماها، محققان شاغل در دانشگاه ها و مراکز

درمانی و بیمارستان ها و روان شناسان بالینی

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

است

به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده و

درخواست مجله ای که مقاله در آن چاپ خواهد شد

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

ارتباط از طریق پست الکترونیک (در صورت امکان اشتراک گذاری

اطلاعات از نظر قانونی و اخلاقی مثل اشتراک پیامد اولیه مطالعه)

جهت دریافت اطلاعات، با آدرس ایمیل زیر در ارتباط باشید: ایمیل

نویسنده مسئول: zare2121@gmail.com. در صورت نیاز به نامه

نگاری، آدرس پستی زیر متعلق به نویسنده مسئول در دسترس

می باشد: تهران، تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یافتن ایمیل نویسنده مسئول، ذکر علت، رعایت موارد اخلاقی و

قانونی؛ در این صورت، پاسخ سریع به فرد درخواست کننده داده خواهد

شد.

سایر توضیحات