

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر سطح اضطراب، فشار خون و سلامت معنوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر سطح اضطراب، فشار خون و سلامت معنوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان بر روی 80 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب مسلمان بودن با سواد بودن شرایط عدم ورود: اختلال روانی یا شناختی اختلال بینایی یا شنوایی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بخش مراقبت های ویژه قلب بعلاوه مراقبت معنوی به صورت روزانه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای 4 جلسه گروه کنترل: فقط درمان روتین بخش مراقبت های ویژه قلب

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح اضطراب پیامد ثانویه: فشار خون، سلامت معنوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N470

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر سطح اضطراب، فشار

خون و سلامت معنوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر سطح اضطراب، فشار

خون و سلامت معنوی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب

هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
اضطراب  
کد ICD-10  
F06.4  
توصیف کد ICD-10  
Anxiety disorder due to known physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
سطح اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
فشار خون سیستول و دیاستول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از فشارسنج

**2**  
شرح متغیر پیامد  
سلامت معنوی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزن و الیسونر

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله: درمان روتین بخش مراقبت‌های ویژه قلب بعلاوه مراقبت معنوی به صورت روزانه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای 4 جلسه (شامل گرفتن شرح حال و کشف نیازهای معنوی بیمار مانند دعا، درخواست کمک، ابراز ناامیدی، سکوت، گریه و دوری از دیگران، قرائت قرآن، بحث پیرامون نقش دعا در آرامش فردی، بهره‌گیری از تکنیک‌های آرامسازی مانند خواندن نماز، تشویق بیماران به استمداد طلبیدن از معبود، تأمین نیازهای اولیه بیماران مانند کاهش درد، تغذیه، خواب، تنفس، دفع و کنترل درد، تقویت مثبت اندیشی در بیمار، گوش دادن به درد دل بیمار، تقویت و افزایش سازگاری بیمار)  
طبقه بندی  
غیره

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلب مسلمان بودن با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی یا شناختی اختلال بینایی یا شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1401/11/01, 2023-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.898

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: فقط درمان روتین بخش مراقبت های ویژه قلب  
طبقه بندی  
مصدق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رستمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
zahrarostami13771377@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رستمی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
1740 3838 81 98+  
ایمیل  
zahrarostami13771377@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  
دکتر عظیم عزیزی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
a.azizi@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## 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