پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. 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 بینايي یا شنوايي
گروه‌های 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: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, 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

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 مراقبت های ویژه قلب
مسلمان بودن با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال روانی یا شناختی اختلال بینایي یا شنوایي
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 بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.898

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 مراقبت های 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، بهره گیری از تکنیک های 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 81 3838 1740
ایمیل
zahrarostami13771377@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
zahrarostami13771377@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.azizi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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