پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تایین تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز در سال انجام خواهد شد. نمونه ها به روش در دسترس از میان بیماران مبتلا به سکته مغزی بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. تعداد نمونه ها بر اساس فرمول تعیین حجم نمونه با احتساب 10 درصد ریزش، 86 نفر محاسبه گردید و بصورت تصادفی با استفاده از پاکت های بسته به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز در سال 1402 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. بیماران مبتلا به سکته مغزی ۲. سن بالاتر از ۱۸ تا ۸۰ سال ۳. آگاهی کامل به زمان و مکان و اشخاص ۴. ناشنوا نبودن جهت برقراری ارتباط موثر معیار خروج شامل امتناع از شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سکته مغزی در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل هم مداخله روتین مراقبتی اجرا خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

توان خودمراقبتی حاصل از مقیاس ارزیابي عملكرد كاري كانادائي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230729058961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا الیهایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8765 4321

آدرس ایمیل

zahraelihaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی مبتنی بر قلب سلیم بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکته مغزی سن بالاتر از ۱۸ تا ۸۰ سال آگاهی کامل به زمان و مکان و اشخاص ناشنوا نبودن جهت برقراری ارتباط موثر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع از شرکت در مطالعه غیبت در بیش از یک جلسه آموزشی ابتلا به بیماری جسمی یا روانی حاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

حجم نمونه تحقق یافته: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه جندی پور اهواز

آدرس خیابان

اهواز کیانپارس خ ۱۹ غربی فاز ۳ پلاک ۲۴

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155884339

تاریخ تایید

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سکته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره توان خودمراقبتی حاصل از مقیاس ارزیابي عملکرد کاري کانادائي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری توان خود مراقبتی قبل از مداخله و دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابي عملکرد کاري کانادائي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مراقبت معنوی بر اساس معنویت دینی، و مبتنی بر اصلاح روابط چهارگانه انسان(ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با محیط) تنظیم خواهد شد و با در نظر گرفتن متفاوت بودن سطوح معنویت افراد و میزان علاقه آنها و ظرفیت وجودی افراد، نوع مداخله بر حسب انتخاب و تمایل بیمار انجام خواهد شد. تعداد و زمان جلسات 5 جلسه 60-45 دقیقه ای در طول 5 هفته خواهد بود . هر روز همه مطالب روز قبل، تکرار و یادآوری خواهد شد.شماره تلفنی نیز در اختیار بیماران گروه مداخله قرار داده خواهد شد تا در منزل و پس از ترخیص، در صورت بروز هر گونه مشکل یا داشتن سؤال با این شماره تلفن تماس حاصل نمایند .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین یخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زهرا الیهایی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155884339

تلفن
+98 933 666 2003
ایمیل
Zahraelihaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا الیهایی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155884339
تلفن
+98 933 666 2003
ایمیل
Zahraelihaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
0
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا الیهایی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155884339
تلفن
+98 933 666 2003
ایمیل
Zahraelihaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا الیهایی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155884339
تلفن
+98 933 666 2003
ایمیل
Zahraelihaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا الیهایی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155884339
تلفن
+98 933 666 2003
ایمیل
Zahraelihaei@gmail.com

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