

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر اجرای برنامه مراقبت معنوی بر بار مراقبتی و خستگی در مراقبت کنندگان خانوادگی از بیماران مبتلا به سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه مراقبت کنندگان از بیماران قلبی - عروقی ساکن در شهرستان یزد بعنوان جامعه پژوهش در سال 1402 و 1403 در نظر گرفته خواهند شد. گروه آزمون علاوه بر روش مرسوم درمانی تحت مداخله مراقبت معنوی که بر اساس الگوی معنوی Bergin & Richards طراحی شده است، توسط پژوهشگران قرار خواهند گرفت. پرسشنامه های این پژوهش شامل پرسشنامه بارمراقبتی نواک و گسست (1989) و پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI) اسمتس (1996)، پرسشنامه -ی سلامت معنوی SWBS می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه موازی کور نشده تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله اطلاعات دموگرافیک با تکمیل پرسشنامه دموگرافیک پژوهشگر ساخته به دست خواهد آمد. تاثیر مداخله آموزشی بصورت کلیپ آموزشی قابل اجرا بر روی گوشی موبایل تعیین خواهد گردید. جمع آوری اطلاعات طی دو مرحله قبل از مداخله و بعد از مداخله صورت خواهد گرفت. محل انجام نمونه گیری بیمارستان بافق و یزد خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مراقبین 1. از هر خانواده یک نفر و از بستگان درجه یک باشد 2. مراقبت بیشتر ساعات روز و بیشتر روزهای هفته (مراقب اصلی) 5. مبتلا نبودن به اختلالات روانی تأیید شده توسط پزشک 8 عدم ابتلا به بیماری -های شناخته شده بینایی و شنوایی 9. کسب نمره بین 20-40 از پرسشنامه سلامت معنوی. معیارهای خروج از مطالعه مراقبین 2. ابتلا به بیماری -های شناخته شده بینایی و شنوایی 3. اختلالات روانی تأیید شده توسط پزشک

گروه های مداخله

برای کلیه شرکت کنندگان اطلاعاتی مربوط به نحوه مراقبت از خود در مورد بیماران مبتلا به سکته قلبی ارسال خواهد شد. گروه آزمون علاوه بر این آموزش ها، تحت مداخله مراقبت معنوی توسط پژوهشگران قرار خواهد گرفت. در این پژوهش جزوه آموزشی مراقبت معنوی که بر اساس الگوی معنوی برگینز و ریچارد طراحی شده است، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی مراقبت معنوی بر بار مراقبتی و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240117060718N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاورز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2321 3245 35 98+

آدرس ایمیل

maryas873@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه مراقبت معنوی بر بار مراقبتی و خستگی در مراقبت
کنندگان خانوادگی از بیماران مبتلا به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای مراقبت معنوی بر بار مراقبتی و خستگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از هر خانواده یک نفر و از بستگان درجه یک باشد مراقبت بیشتر
ساعات روز و بیشتر روزهای هفته (مراقب اصلی) داشتن دین اسلام و
مذهب شیعه آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخگویی به سؤالات
حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی تکلم به زبان فارسی کسب نمره
بین 20-40 از پرسشنامه سلامت معنوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. ابتلا به بیماری‌های ناتوان کننده 2. ابتلا به بیماری‌های شناخته شده
بینایی و شنوایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های مورد مطالعه با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب
خواهند شدند به هر شرکت کننده که وارد مطالعه شود یک کد داده
خواهد شد افراد به صورت تصادفی سازی با استفاده نرم افزار
random allocation در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده
خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

In this research, the educational booklet of spiritual care,
which is designed based on the spiritual model of Bergins
and Richard, will be used

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد بافق، خیابان صاحب الزمان فرعی 5 روستای مبارکه

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8975111909

تاریخ تأیید

1402-07-23, ۱۴۰۲/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مراقبت معنوی بر خستگی و بار مراقبتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی و بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بهمن ماه سال 1402 تا بهمن ماه سال 1403

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت کنندگان خانگی از بیماران قلبی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر شهرستان بافق

نام کامل فرد مسؤول

طاهره عسکری

آدرس خیابان

یزد بافق خیابان ولی عصر بیمارستان ولی عصر

شهر

بافق

استان

یزد

کد پستی

8975111909

تلفن

4041 3242 35 98+

ایمیل
maryas873@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

بافق
استان
یزد
کد پستی
8975111909
تلفن
2321 3245 35 98+
ایمیل
maryas873@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
یزد خیابان صفاییه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8975111909
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
javadinurse@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد بافق مبارکه خیابان صاحب‌الزمان فرعی 5
شهر
بافق
استان
یزد
کد پستی
8975111909
تلفن
2321 3245 35 98+
ایمیل
maryas873@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوادی
آدرس خیابان
استان یزد خیابان صفاییه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8975111909
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ssu.ac.ir

ردیف بودجه

1402

کد بودجه

1402

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
یزد بافق مبارکه خیابان صاحب‌الزمان فرعی 5
شهر

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت مشغول هستند قابل دسترسی است

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

استفاده از داده‌ها برای همه کارهای تحقیقاتی و آموزشی و علمی

مجاز است، و محدودیتی از نظر آنالیز داده‌های وجود ندارد

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

مریم کشاورز دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

شماره تماس 0098917172041255 maryas873@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط از طریق ایمیل و شماره تماس و مدت پاسخگویی 2 روز کاری

سایر توضیحات