

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه-ی کارآزمایی بالینی دو گروه با گروه های مداخله و شاهد است که تاثیر یک برنامه-ی مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه به عنوان متغیر مستقل بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی به عنوان متغیرهای وابسته بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از تایید پژوهش توسط کمیته-ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، با ارائه-ی معرفی نامه کتبی از دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و کسب مجوز از مسئولین بیمارستان خورشید، به کلینیک جامع تنفس مراجعه خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود مراقبین خانوادگی: اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه رده سنی 18-60 سال نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات شناختی (مانند دمانس) و روانی (اضطراب و افسردگی شدید) و بیماری جسمی شدید (آرتروز، بیماری قلبی، عصبی و که همکاری مراقب را محدود نماید) در مراقبین با نظر پزشک مرکز دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج: عدم تمایل مراقبین جهت ادامه همکاری خروج واحد های پژوهش از مطالعه به هر دلیل مانند فوت بیمار و مراقب تحت حمایت آنها، نقل مکان و غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه سپردن مراقبت از بیمار به افراد دیگر مسئولیت مراقبت از عضو دیگری از خانواده دارای بیماری مزمن

گروه های مداخله

پس از توضیح اهداف و اخذ رضایت نامه-ی آگاهانه-ی کتبی و دادن اطمینان به وی در مورد محرمانه ماندن اطلاعات مندرج در پرسشنامه، وارد مطالعه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین سامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2892 3222 31 98+

آدرس ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047029N3

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

مزمّن انسدادی ریه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات شناختی (مانند دمانس) و روانی (اضطراب و افسردگی شدید) و بیماری جسمی شدید (آرتروز، بیماری قلبی، عصبی و که همکاری مراقب را محدود نماید) در مراقبین با نظر پزشک مرکز دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عمده مسئولیت مراقبت از بیمار بر عهده مراقب باشد. بیش از 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشد. و با بیمار زندگی کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مراقبین جهت ادامه همکاری خروج واحد های پژوهش از مطالعه به هر دلیل مانند فوت بیمار و مراقب تحت حمایت آنها، نقل مکان و غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه سپردن مراقبت از بیمار به افراد دیگر مسئولیت مراقبت از عضو دیگری از خانواده دارای بیماری مزمّن شرکت در دوره های مشابه وقوع اتفاقات هیجان انگیز (اتفاقات همراه با تلخی یا شادی زیاد) برای مراقبین خانوادگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تخصیص تصادفی توسط نرم افزار در گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. واحد های پژوهش بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی مایزر در دو گروه مداخله و شاهد تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2024-01-09, 1402/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.260

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمّن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 12 سوالی کیفیت زندگی، فرم کوتاه شده پرسشنامه

کیفیت زندگی 36 سوالی است که در سال 1996 توسط وار -

کاسینسکی و کلر طراحی شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر که این پرسشنامه ویژه

شناسایی اختلالات روانی در جمعیت عمومی است که کسلر و همکاران

در سال 2003 به دو صورت 10 سوالی و 6 سوالی تدوین و دارای سه

مولفه حضور آموزشی، حضور اجتماعی و حضور شناختی می باشد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبین بیماران در گروه مداخله، از طریق مداخله ی

اجرای یک برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه (متغیر مستقل)،

بررسی می شوند. بعد از اتمام مداخله، پرسشنامه ها توسط دو گروه

تکمیل می شود و داده های جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS

شماره ی 20 و آزمون های مناسب مانند t مستقل، زوجی و در

صورت نیاز آنالیز کوواریانس استفاده می شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پژوهشی خورشید

نام کامل فرد مسوول

محسن فرقانی

آدرس خیابان

استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

5681 3224 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Kamal Heidari

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

khabarnameh@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رامین سامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3668 31 98+

ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رامین سامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1022 322 913 98+

ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رامین سامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

1022 322 913 98+

ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir