پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی نقش آموزش معنوی در ارتقاء بهزیستی معنوی، ویژگی قدردانی وکاهش پیامدهای ناشی از رنج بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش آموزش معنوی در ارتقاء بهزیستی معنوی، ویژگی قدردانی وکاهش پیامدهای ناشی از رنج بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده بر روی 30 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت کد اخلاق از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران افراد نمونه بر اساس ملاکهای ورودوخروج انتخاب شدند و سپس پس از مصاحبه اولیه مطابق با scld و اعلام تمایل خودشان نسبت به شرکت در جلسات توضیحاتی در مورد تحقیق به انها داد شد و رضایت کتبی از انها اخذ وبه انها اطمینان داده شد که شرکت در مطالعه داوطلبانه بوده و شرکت کنندگان می توانند هر زمان که بخواهند مطالعه را ترک کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دچار نارسایی قلبی 18 سال تا70سال. تمایل به شرکت درپژوهش عدم ابتلا بهاختلالات شدید روانپزشکی همانند اختلالات دو قطبی، اختلالات طیف سایکوتیک واختلالات شناختی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل تمامی بیماران قلبی شهرستان تهران می باشدکه مداخله گروهی مبتنی بر معنادرمانی بر اساس کتاب-Meaning Centered Therapy Manual در هشت جلسه 60 دقیقه ای(هفته ای یک جلسه) دریافت کردند. گروه کنترل شامل بیماران دچار نارسایی قلبی که مداخله ای دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی معنوی، خودکار امدی، کیفیت خواب، علائم خستگی، اضطراب وافسردگی، قدردانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220829055823N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه واعظی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2426 5859
آدرس ایمیل
f_vaezipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش آموزش معنوی در ارتقاء بهزیستی معنوی، ویژگی قدردانی وکاهش پیامدهای ناشی از رنج بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش معنوی در ارتقاء بهزیستی معنوی، وکاهش پیامدهای ناشی از رنج بیماری در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص قطعی نارسایی قلبی دریافت کرده اند داشتن حداقل سن18 سال داشتن حداقل مدرک دیپلم علاقه مند به شرکت در جلسات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکی و روانگردان مشارکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی 3 غیبت در جلسات درمانی.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **15**
بیماران نارسایی قلبی بین 20 تا 70 سال که علاقه مند به شرکت در طرح بودند

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام گرفت. واحد تصادفی سازی افراد هستند.30آزمودنی با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی شد. بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه شد و تابع Randbetween ایجاد گردید و آزمودنی ها به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 15 نفره قرار گرفتند.

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
مرکز تحقیقات سلامت معنوی دانشگاه ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.836

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهزیستی معنوی، ویژگی قدردانی، کیفیت خواب، خستگی، خودکارآمدی، نشانه های اضطراب و افسردگی

کد ICD-10
F54

توصیف کد ICD-10
psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی معنوی در پرسشنامه بهزیستي معنوي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستي معنوي دهشیری

2

شرح متغیر پیامد
نمره قدردانی در پرسشنامه قدردانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه قدردانی

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب وافسردگی در پرسشنامه اضطراب افسردگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب افسردگی بیماران

4

شرح متغیر پیامد
نمره علائم چند بعدي خستگی در پرسشنامه سیاهه علائم خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم چند بعدي خستگی

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

6

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی درپرسشنامه خودکارامدی بیماران قلبی سالیوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله). بعد از اتمام مداخله و 6 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی قلبی سالیوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل تمامی بیماران مبتلا به نارسايي قلبي مراجعه کننده به بخش نارسايي قلبي بيمارستان شهيد رجايي شهر تهران بودند که مداخله گروهی مبتنی بر معنادرمانی را بر اساس کتاب Meaning-Centered Therapy Manual در هشت جلسه 60 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) دریافت کردند. این درمان توسط دکتر ماری اس. و همکاران طراحی شده است و در ایران در قالب یک کتاب با عنوان روانشناسی وجودی راهنمای درمان معنامحور توسط فاطمه واعظی پور ترجمه شده است. محتوای جلسات مربوط به گروه مداخله شامل: محتوای جلسه اول: آشنایی با اعضای گروه و انتظارات آنها، تعیین خط مشی گروه، ایجاد ارتباط با اعضا، توضیح پرسشنامه های پژوهش، توضیح مختصر روش درمانی، و به بررسی معنا درمانی و تجزیه و تحلیل وجودی پرداخته شد. جلسه دوم، به بررسی وکشف معنا و هویت اختصاص داشت. جلسه سوم به هستی شناسی بدن انسان و روح و جنبه های چند بعدی وجود انسان و ابعاد منحصربه فردش پرداخته شد. در جلسه چهارم منابع قدرت وتوانایی های درونی انسان وتکنیکهای ساده برای کاهش استرس در زندگی توضیح داده شد.در جلسه پنجم جنبه های وجودی فرد، و حرکت از بی معنایی به سمت وجودی معنادار و بیان مثلث خوش بینی معنادرمانی در مواجهه با مصبتها بررسی شد. جلسه ششم به استخراج معنا دررنج و بیان معنادرمانی به عنوان یک معنای خاص پرداخته شد. جلسه هفتم به رشد و تحول شخصی و رشد توانایی ها پس از اسیب اختصاص داشت. ودر نهایت در جلسه هشتم به زندگی و معنای واقعی ان و منابع معنا در زندگی و یک زندگی با معنا و هدف پرداخته شد و جمع بندی جلسات و انجام پس ازمون مداخله انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل تمامی بیماران مبتلا به نارسايي قلبي مراجعه کننده به بخش نارسايي قلبي بيمارستان شهيد رجايي شهر تهران بودند که آنها هم آموزش گروهی مبتنی بر معنادرمانی را بعد تمام شدن آموزش برای گروه مداخله بر اساس کتاب Meaning-Centered Therapy Manual در هشت جلسه 60 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) دریافت کردند. این درمان توسط دکتر ماری اس. و همکاران طراحی شده است و در ایران در قالب یک کتاب با عنوان روانشناسی وجودی راهنمای درمان معنامحور توسط فاطمه واعظی پور ترجمه شده است. محتوای جلسات مربوط به گروه کنترل شامل: محتوای جلسه اول: آشنایی با اعضای گروه و انتظارات آنها، تعیین خط مشی گروه، ایجاد ارتباط با اعضا، توضیح پرسشنامه های پژوهش، توضیح مختصر روش درمانی، و به بررسی معنا درمانی و تجزیه و تحلیل وجودی پرداخته شد. جلسه دوم، به بررسی وکشف معنا و هویت اختصاص داشت. جلسه سوم به هستی شناسی بدن انسان و روح و جنبه های چند بعدی وجود انسان و ابعاد منحصربه فردش پرداخته شد. در جلسه چهارم منابع قدرت وتوانایی های درونی انسان وتکنیکهای ساده برای کاهش استرس در زندگی توضیح داده شد.در جلسه پنجم جنبه های وجودی فرد، و حرکت از بی معنایی به سمت وجودی معنادار و بیان مثلث خوش بینی معنادرمانی در مواجهه با مصبتها بررسی شد. جلسه ششم به استخراج معنا دررنج و بیان معنادرمانی به عنوان یک معنای خاص پرداخته شد. جلسه هفتم به رشد و تحول شخصی و رشد توانایی ها پس از اسیب اختصاص داشت. ودر نهایت در جلسه هشتم به زندگی و معنای واقعی ان و منابع معنا در زندگی و یک زندگی با معنا و هدف پرداخته شد و جمع بندی جلسات پرداخته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدکاظم عاطف وحید

آدرس خیابان

مرکزتحقیقات سلامت معنوی. گروه روانشناسی سلامت. دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتوروانپزشکی تهران) دانشگاه علوم پزشکی ایران.تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

Kazemv@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، شهیدهمت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

f_vaezipour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم عاطف وحید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
kazemv@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم عاطف وحید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
kazemv@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه واعظی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت معنوی. تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
F_vaezipour@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهند رسید
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
فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه

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

بعد از 6 ماه از انتشار مقاله، به نویسنده مسئول (محمد کاظم عاطف وحید) مراجعه شود kazemv@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر 2 ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به آدرس ایمیل ایشان ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات