پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر درد، خستگی و امید به زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر درد، خستگی و امید به زندگی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان استاد مطهری جهرم در سال 1403

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و به صورت بلوک بندی بر روی 68 بیمار انجام و برای تصادفی سازی از نرم‌افزار تخصیص تصادفی استفاده شد. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز همودیالیز بیمارستان استاد مطهری جهرم انجام خواهد شد و تعداد جلسات مراقبت معنوی برای هر بیمار به صورت حضوری 6 جلسه خواهد بود که برای هر بیمار دو بار در هفته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن برنامه همودیالیز در هر هفته، حداقل یکسال از شروع همودیالیز بیمار گذشته باشد، بدون سابقه قبلی پیوند کلیه، سن در محدوده 18 تا 80 سال، مسلمان، آگاهی کامل به زمان و مکان و شخص، ناشنوا نبودن جهت برقراری ارتباط مؤثر، آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخ‌گویی به سؤالات، عدم سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی شرایط خروج از مطالعه شامل بروز حادثه بحران‌زا پس از شروع پژوهش جهت بیمار، عدم تمایل مددجو جهت ادامه شرکت در مطالعه، بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماری یا عمل پیوند و فوت بیمار در طی مراحل انجام مطالعه خواهد بود.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، مراقبت معنوی بر اساس مدل قلب سلیم ارائه خواهد شد. بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول و حین دیالیز این مراقبت‌ها را دریافت می‌کنند. 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) اجرا خواهد گردید. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی
درد، خستگی و امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240511061750N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5422 5721
آدرس ایمیل
z.sadeghi@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر درد، خستگی و امید به زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر درد، خستگی و امید به زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن برنامه همودیالیز در هر هفته حداقل یکسال از شروع همودیالیز بیمار گذشته باشد بدون سابقه قبلی پیوند کلیه مسلمان آگاهی کامل به زمان و مکان و شخص ناشنوا نبودن جهت برقراری ارتباط مؤثر آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخ‌گویی به سؤالات عدم سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی تکلم به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز حادثه بحران‌زا پس از شروع پژوهش جهت بیمار عدم تمایل مددجو جهت ادامه شرکت در مطالعه بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماری عمل پیوند و فوت بیمار در طی مراحل انجام مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران همودیالیزی به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. پس از مشخص شدن تعداد آن‌ها، از روش بلوک بندی و 17 تا بلوک 4 تایی اختصاص آن‌ها به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی ” Random allocation software” نسخه 2 انجام خواهد 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بولوار مطهری، دانشکده پزشکی سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1403.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمتس

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نمره دهی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت معنوی بر اساس مدل قلب سلیم ارائه خواهد شد. بیماران علاوه بر مراقبت‌های معمول و حین دیالیز این مراقبت‌ها را دریافت می‌کنند. 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) اجرا خواهد گردید. تعداد جلسات مراقبت معنوی برای هر بیمار 6 جلسه (68) خواهد بود که برای هر بیمار دو بار در هفته در روزهای انجام همودیالیز بین ساعت 8 صبح تا 12 ظهر و یا 2 بعدازظهر تا 6 عصر انجام خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز بیمارستان استاد مطهری جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی
آدرس خیابان
بلوار استاد مطهری، بیمارستان استاد مطهری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5432 6085
ایمیل
Sadeghi.zahra.6422@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر عبدلی
آدرس خیابان
جهرم، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414946199
تلفن
+98 71 5444 0821
ایمیل
a.abdoli25@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره بادیه پیمای جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
z.badiyepeyma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهره بادیه پیمای جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، فارس، جهرم، انتهای خیابان شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، دانشکده پرستاری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5434 0405
ایمیل
z.badiyepeyma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول
زهرا صادقی

موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
جهرم، خیابان عبرت

شهر
جهرم

استان
فارس

کد پستی
7414846199

تلفن
+98 71 5422 5721

فکس

ایمیل
Z.sadeghi@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ حریم شخصی نمونه ها این موارد اشتراک گذاری نمیشود.

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
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که قرار است در دسترس قرار بگیرند در فصل چهار و پنج پایان نامه به انها پرداخته خواهد شد و نهایتا در مقاله استخراج شده از پایان نامه توضیح مختصری از انها داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققین شاغل در موسسه های دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت چاپ مقاله و ارجاع علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی جهرم، دکتر زهره بادیه پیما جهرمی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دستیابی به داده های مورد نیاز، محققین عزیز می توانند به ایمیل سرکار خانم دکتر زهره بادیه پیما به ادرس z.badiyepeyma@gmail.com ایمیل دهند که ظرف تقریبا ۱۴ روز به ایمیل ایشان پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات