پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر برنامه مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر احساس تنهایی و افسردگی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر برنامه مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر احساس تنهایی و افسردگی بیماران همودیالیزی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 74 بیمار همودیالیزی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه 2 بار در هفته، فارسی زبان، باسواد بودن، مسلمان شیعه؛ شرایط عدم ورود: مشکلات اعصاب و روان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بخش دیالیز بعلاوه جلسات برنامه مراقبت معنوي به مدت 45 تا 60 دقیقه روزانه به مدت 6 جلسه گروه کنترل: مراقبتهای روتین بخش دیالیز
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین نمره احساس تنهایی، میانگین نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N550**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-03, ۱۴۰۳/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-03, ۱۴۰۳/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-03, ۱۴۰۳/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر احساس تنهایی و افسردگی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت معنوی نسبت به گروه کنترل بر احساس تنهایی و افسردگی بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 3 ماه 2 بار در هفته فارسی زبان باسواد بودن مسلمان شیعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات اعصاب و روان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.831

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس تنهایی راسل (UCLA-LS)

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه افسردگی بِک فرم کوتاه (BDI-S)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بخش دیالیز بعلاوه جلسات برنامه مراقبت معنوي به مدت 45 تا 60 دقیقه روزانه به مدت 6 جلسه (شامل ارزیابی نیازهای معنوی بیماران، مراقبت مذهبی نظیر قرائت قرآن، بهره گیری از تکنیک های آرامسازی، تبیین مفهوم زندگی و مرگ، تشویق بیماران به استمداد طلبیدن از معبود، تقویت اقدامات بهبود دهنده خلق، تقویت مثبت اندیشی، افزایش خلاقیت در خود مراقبتی و کاهش وابستگی، برقراری ارتباط با کارکنان نظام سلامت، کاهش اضطراب، و افزایش سازگاری)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبتهای روتین بخش دیالیز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا رستمی
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
ghasedak_pr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ghasedak_pr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صفورا یغمایی
موقعیت شغلی
متخصص پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
safurayaghmei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838695

تلفن

+98 3838 81 0090

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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