پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کرامت درمانی حضوری و مجازی بر کیفیت زندگی و رضایت از زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرامت درمانی حضوری و مجازی بر کیفیت زندگی و رضایت از زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی بر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به شیوه نمونه گیری در دسترس است. در این مطالعه جمعیت مورد نظر، 90 نفر از مبتلایان به نارسایی قلبی کلاس II و III و IV مراجعه کننده به مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. پروتکل کرامت درمانی طی 3 جلسه بر روی گروه های مداخله انجام خواهد شد. پرسشنامه چهار بخشی شامل اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در نارسایی مزمن قلبی (CHFQOLQ-20) ، مقیاس رضایت از زندگی (SWLS) و اختلال اضطراب فراگیر(GAD-7) ، در دو نوبت قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله توسط شرکت کنندگان هر 3 گروه تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تشخیص نارسایی قلبی توسط پزشک متخصص برخورداری از سلامت روان و نداشتن مشکلات روانشناختی طبق پرونده پزشکی توانایی استفاده از گوشی هوشمند و دسترسی به اینترنت شرایط عدم ورود به مطالعه: وخیم شدن وضعیت سلامت بیمار شرکت در جلسات آموزشی یا درمانی مشابه با مداخله
گروه‌های مداخله
گروه کنترل تحت پایش و دریافت درمان ها و مراقبت های روتین مرکز قرار می گیرد. گروه مداخله حضوری، علاوه بر این تحت کرامت درمانی حضوری و گروه مداخله مجازی علاوه بر این، تحت کرامت درمانی از طریق تماس ویدیویی قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اشتباه نوشتاری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250714066482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا خدمتی زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
khedmatizare_m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرامت درمانی حضوری و مجازی بر کیفیت زندگی و رضایت از زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرامت درمانی بر کیفیت زندگی و رضایت از زندگی مبتلایان به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نارسایی قلبی کلاس II و III و IV بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک (NYHA) توسط پزشک متخصص داشتن رضایت و تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن شرایط وخیم ناشی از بیماری که مانع از انجام مداخله شود برخورداری از سلامت روان و نداشتن مشکلاتی نظیر اضطراب و افسردگی شدید، افکارخودکشی، وسواس و سایر مشکلات روانشناختی طبق پرونده پزشکی بیمار توانایی استفاده از گوشی هوشمند و دسترسی به اینترنت توانایی شنیداری و گفتاری برای شرکت در مصاحبه ها داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی نداشتن نقص شناختی سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه وخیم شدن وضعیت سلامت بیمار شرکت در جلسات آموزشی یا درمانی مشابه با مداخله فوت بستری مجدد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2025-07-09, ۱۴۰۴/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در نارسایی مزمن قلبی (CHFQOLQ-20)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زندگی (SWLS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه حضوری، طی یک فرآیند ساختارمند و در سه جلسه ۳۰ تا ۶۰ دقیقه ای با فاصله ۲۴ تا ۴۸ ساعت، به صورت جلسات حضوری، اجرا می شود. در جلسه اول، ضمن آشنایی شرکت کنندگان با مطالعه، طرح مصاحبه کرامت درمانی به شرکت کنندگان ارائه شده و به آنها فرصت داده می شود تا قبل از شروع مصاحبه رسمی در مورد سؤالات فکر کنند.در جلسه دوم، محقق با بیمار مصاحبه کرده و با مطرح کردن سوالات مشخص، به بررسی تاریخچه زندگی، ارزش ها، باور ها و دغدغه های او می پردازد تا زمینه های مهم برای بیمار را شناسایی کند. در این جلسه ضمن اجازه از شرکت کننده، مصاحبه توسط دستگاه ریکوردر ضبط خواهد شد. پس از پایان جلسه دوم، بر اساس اطلاعات جمع‌آوری شده، محقق متنی را تهیه می‌کند که

شامل خاطرات مهم، دستاورد ها، ارزش ها و پیام های بیمار برای خانواده و عزیزانش است. در جلسه سوم، روایت مکتوب تهیه شده با بیمار مرور می‌شود تا اطمینان حاصل شود که محتوای آن با دیدگاه ها و احساسات بیمار همخوانی دارد و در صورت نیاز، اصلاحات لازم انجام می‌شود. در نهایت، نسخه نهایی به عنوان کتابچه ای به بیمار و در صورت تمایل به خانواده او ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه مجازی، طی یک فرآیند ساختارمند و در سه جلسه ۳۰ تا ۶۰ دقیقه ای با فاصله ۲۴ تا ۴۸ ساعت، به صورت مجازی و از طریق تماس ویدیویی، اجرا می شود. در جلسه اول، ضمن آشنایی شرکت کنندگان با مطالعه، طرح مصاحبه کرامت درمانی به شرکت کنندگان ارائه شده و به آنها فرصت داده می شود تا قبل از شروع مصاحبه رسمی در مورد سؤالات فکر کنند.در جلسه دوم، محقق با بیمار مصاحبه کرده و با مطرح کردن سوالات مشخص، به بررسی تاریخچه زندگی، ارزش ها، باور ها و دغدغه های او می پردازد تا زمینه های مهم برای بیمار را شناسایی کند. در این جلسه ضمن اجازه از شرکت کننده، مصاحبه توسط دستگاه ریکوردر ضبط خواهد شد. پس از پایان جلسه دوم، بر اساس اطلاعات جمع‌آوری شده، محقق متنی را تهیه می‌کند که شامل خاطرات مهم، دستاورد ها، ارزش ها و پیام های بیمار برای خانواده و عزیزانش است. در جلسه سوم، روایت مکتوب تهیه شده با بیمار مرور می‌شود تا اطمینان حاصل شود که محتوای آن با دیدگاه ها و احساسات بیمار همخوانی دارد و در صورت نیاز، اصلاحات لازم انجام می‌شود. در نهایت، نسخه نهایی به عنوان کتابچه ای به بیمار و در صورت تمایل به خانواده او ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل، مورد پایش و دریافت درمان ها و مراقبت های روتین مرکز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرپی مانوکیان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا خدمتی زارع

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
mahsa.khzare@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرپی مانوکیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ar-manookian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا خدمتی زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
mahsa.khzare@gmail.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
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