پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر خاطره گویی معنوی بر اضطراب مرگ بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خاطره گویی معنوی بر اضطراب مرگ بیماران قلبی بستری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی شده، بر روی 70بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های جایگشتی دوتایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه قلبی بیمارستان‌های لارستان و جهرم درصورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی دوتایی (اندازه بلوک = ۲) به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری قلبی توسط پزشک معالج؛ بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی؛ هوشیاری کامل و توانایی ارتباط کلامی؛ تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر؛ اختلالات روان‌پزشکی شدید (افسردگی اساسی، اسکیزوفرنی، دوقطبی)؛ مصرف داروهای روان‌پزشکی مؤثر بر خلق یا اضطراب؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ عقب‌ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی یا اختلال شناختی متوسط تا شدید؛ شرکت در مداخلات مشابه طی 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه خاطره‌گویی معنوی را طی سه جلسه متوالی 30 تا 45 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل معنای زندگی و روابط، امیدها، ترس‌ها، باورهای مذهبی، عملکردها و فعالیت‌های معنوی و مذهبی خواهد بود. جلسات به صورت فردی در محیطی آرام توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد و در صورت تمایل بیمار، امکان حضور یکی از اعضای خانواده نیز فراهم است. گروه کنترل: بیماران تنها مراقبت‌های روتین بخش مراقبت ویژه قلبی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ در بیماران قلبی بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250716066512N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا جای مند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 2322 2222
آدرس ایمیل
jaymandzahra261@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر خاطره گویی معنوی بر اضطراب مرگ بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خاطره‌گویی معنوی بر اضطراب مرگ بیماران قلبی بستری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری قلبی توسط پزشک معالج بستری در بخش مراقبت ویژه قلبی هوشیاری کامل و توانایی ارتباط کلامی تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر اختلالات روان‌پزشکی شدید (افسردگی اساسی، اسکیزوفرنی، دوقطبی) مصرف داروهای روان‌پزشکی مؤثر بر خلق یا اضطراب اعتیاد به الکل یا مواد مخدر عقب‌ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی یا اختلال شناختی متوسط تا شدید شرکت در مداخلات مشابه طی 6 ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل با روش بلوک‌های جایگشتی دوتایی (اندازه بلوک = ۲) تخصیص یافتند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار Excel تولید و در پاکت‌های مهروموم شده و شماره‌گذاری شده قرار گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص تضمین شود. پژوهشگر تا زمان تخصیص، از ترتیب تصادفی مطلع نبود

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

میدان امام خمینی (ره)، بلوار ولایت، دانشکده علوم پزشکی لارستان، مدیریت تحقیقات و فناوری

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7418945519

تاریخ تایید

2025-06-24, ۱۴۰۴/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1404.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرگ در پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله خاطره گویی معنوی و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران علاوه بر مراقبت‌های روتین، برنامه خاطره‌گویی معنوی را طی سه روز متوالی دریافت خواهند کرد که هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه طول خواهد کشید:جلسه اول: معنای زندگی و روابط: بررسی تجربیات گذشته و حال بیمار، شناسایی منابع معنا و شادی، روابط با دیگران و حمایت‌های معنوی دریافت شده.جلسه دوم: امیدها، ترس‌ها، نگرانی‌ها و باورهای مذهبی: شناسایی سخت‌ترین تجربیات زندگی، امیدها و نگرانی‌های فعلی، اعتقادات معنوی و مذهبی و تصور بیمار از پایان زندگی.جلسه سوم: عملکردها و فعالیت‌های معنوی و مذهبی و مرور مطالب: بررسی فعالیت‌های مذهبی، تأثیر باورهای معنوی بر زندگی و جمع‌بندی و مرور مطالب جلسات قبلی.جلسات به صورت فردی در محیطی آرام توسط پژوهشگر برگزار خواهند شد و در صورت تمایل بیمار، امکان حضور یکی از اعضای خانواده نیز فراهم است. بیماران می‌توانند در طول جلسات سوالات خود را مطرح کرده و حمایت معنوی دریافت کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تنها مراقبت‌های روتین بخش مراقبت ویژه قلبی را دریافت خواهند کرد و مداخله روان‌شناختی یا معنوی اضافه‌ای ندارند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان لارستان
نام کامل فرد مسوول
زهرا جای مند
آدرس خیابان
شهرجدید، بزرگراه دکتر دادمان، مرکز آموزشی درمانی امام رضا
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431895617
تلفن
+98 71 5224 2101
ایمیل
larhosp@larums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان جهرم
نام کامل فرد مسوول
زهرا جای مند
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر(عج)، محله نخلستان، بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7419886688
تلفن
+98 71 5330 5059
ایمیل
info@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
حبیب اله عباسی
آدرس خیابان
میدان امام خمینی (ره)، بلوار ولایت، دانشکده علوم پزشکی لارستان، مدیریت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7418945519
تلفن
+98 71 5423 1027
ایمیل
habib.abbasy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
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 لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی (ره)، بلوار ولایت، دانشکده علوم پزشکی لارستان
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7418945519
تلفن
+98 71 5423 1027
ایمیل
m.rafibazrafshan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی (ره)، بلوار ولایت، دانشکده علوم پزشکی لارستان
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7418945519
تلفن
+98 71 5423 1027
ایمیل
m.rafibazrafshan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذر افشان
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام خمینی (ره)، بلوار ولایت، دانشکده علوم پزشکی لارستان
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7418945519
تلفن
+98 71 5423 1027
ایمیل
m.rafibazrafshan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است و فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها یا مستندات محدود به تحلیل‌های علمی، نگارش مقالات پژوهشی، یا انجام بررسی‌های آماری مرتبط با اهداف مطالعه است. هرگونه استفاده خارج از این چارچوب، از جمله انتشار اطلاعات قابل شناسایی یا انتقال داده‌ها به شخص ثالث، ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
jaymandzahra261@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده بعد از ارسال پیام درخواست به ایمیل نویسنده و ذکر دلایل می تواند در مدت کوتاهی (کمتر از 20 روز) به فایل های داده دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات