پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 4 می باشد. حجم نمونه تعداد 70 بیمار سالمند مبتلا به فشار خون بالا است و افراد داوطلب واجد شرایط با کمک روش تصادفی سازی جایگشت مبتنی بر بلوک های مطالعه در گروه تقسیم بندی میشوند، که با اعداد تصادفی حاصل فانکشن rand در نرم افزار اکسل، 12 بلوک انتخاب و افراد بر اساس کد بلوک ها در گروه ها قرار میگیرند.بر اساس نرم افزار انتخابی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی میشوند که در هر گروه 35 نفر قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر بعد از دریافت موافقت نامه انجام پژوهش از شورای پژوهشی دانشگاه و دریافت کد اخلاق به بیمارستان ولیعصر و مراکز جامع سلامت در سطح شهرستان فسا مراجعه کرده می کند می باشد. افراد بصورت تصادفی در دو گروه، مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. پرسشنامه ها شامل جمعیت شناختی، پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران فشارخون، پرسشنامه بهزیستی روانشناختی می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: افراد بالای 60 سال، مبتلا به فشارخون بالا، عدم ابتلاء به بیماری وخیم جدی مانند سرطان، قادر به خواندن و نوشتن، ناشنوا و نابینا نبودن معیار عدم ورود: شرکت در مطالعه مشابه
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم که به چهار جنبه ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با طبیعت تأکید دارد، 9 جلسه آموزشی بصورت ترکیبی (حضوری و مجازی) انجام میشود. همچنین کتابچه آموزشی تهیه شده و در اختیار گروه قرار میگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250611066184N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زارع بنادکوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 6324
آدرس ایمیل
a.zarebanad@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 60 سال مبتلا به بیماری فشار خون بالا عدم ابتلا به بیماری وخیم جدی مانند سرطان عدم ابتلا به بیماری روانی عدم مصرف مواد مخدر توانایی خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه ناشنوا و نابینا نبودن خودآگاهی از بیماری فعلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت در طرح مشابه قبلی غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی عدم تمایل به همکاری
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
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
افراد با کمک روش تصادفی سازی مبتنی بر جایگشت بلوک های تصادفی در گروه های مطالعه تقسیم بندی خواهند شد. ابتدا بلوک های چهار کلمه ایی تولید میشود که با استفاده از نرم افزار اکسل 12 بلوک انتخاب میشود و افراد بر اساس کد بلوک ها در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.
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 فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
74616-86688
تاریخ تایید
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1404.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان مبتلا به فشار خون بالا
کد ICD-10
I10_115
توصیف کد ICD-10
Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به فشارخون بالا از پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در مبتلایان به فشار خون بالا که توسط شمسی و دهقان نیری در سال 2022 طراحی گردید. این پرسشنامه مطابق با فرهنگ و آداب و رسوم جامعه ایران می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی در سال 1989 توسط ریف طراحی گردید. مولفه های این پرسشنامه شامل : پذیرش خود، رابطه مثبت با دیگران، خودمختاری، زندگی هدفمند، رشد شخصی و تسلط بر محیط میباشد که دارای 18 سوال است. لطیفی و همکاران این پرسشنامه را در ایران هنجاریابی کردند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از مداخله، چک لیست جمعیت شناختی ، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه بهزیستی روانشناختی توسط گروه مداخله تکمیل میگردد. برای گروه مداخله، مداخله آموزشی مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم انجام میشود که 9 جلسه آموزشی بصورت ترکیبی (حضوری و مجازی) میباشد.در ابتدای مطالعه تمام افراد وارد گروه واتساپی شده و مطالب تکمیلی در گروه ارسال و به سوالات افراد پاسخ داده میشود. همچنین کتابچه آموزشی تهیه شده که در طول مطالعه، به گروه مداخله اهدا میگردد. در جلسه اول آشنایی و جلب اعتماد فراگیر انجام میشود و درباره هدف از انجام مطالعه، زمان و تعداد کلاس های آموزشی، روند مطالعه و ضرورت تقویت فضایل اخلاقی بحث میشود. در جلسه دوم به جنبه های مثبت مشکلات توجه میشود و مفهوم سلامت معنوی ، ویژگی صاحبان قلب سلیم ، تأثیر سلامت معنوی بر ابعاد سلامتی و روش دستیابی به سلامت معنوی آموزش داده میشود. در جلسه سوم مهارت حل مسئله و مهارت های لازم جهت اصلاح سبک زندگی آموزش داده میشود. جلسه چهارم به ارتباط با خود تأکید میکنیم و درباره بیماری فشار خون (علائم بیماری،

عوارض ، عوامل خطر، رژیم غذایی و فعالیت مناسب و...) آموزش داده میشود و همچنین کرامت انسانی و داستان خلقت انسان با آدم با مهر الهی بیان میشود. جلسه پنجم به ارتباط با خدا تاکید میکنیم و فایل های صوتی دعا و قرآن پخش میگردد. همچنین توصیه به دعا و نیایش، برپاداشتن نماز، قرائت قرآن و قصص قرآنی بیان میشود. جلسه ششم(ارتباط با دیگران) دیدار با خویشاوندان، توجه به همسر و فرزند، خنده و شاد بودن ، انفاق و گذشت و محبت به دیگران آموزش داده میشود. در جلسه هفتم (ارتباط با طبیعت) برای بیماران توصیه به نگاه کردن به آب روان، درختان و گل ها و بوییدن آنها، پرورش گل و ترحم به حیوانات و... انجام میشود و همچنین صدای لذت بخش مثل صدای باران ، آب روان و نغمه پرندگان پخش میگردد. در جلسه هشتم ارزش های و انگیزه بیمار شناسایی و از نزدیک ترین فرد بیمار جهت ایجاد انگیزه کمک گرفته میشود. در جلسه نهم و پایانی از حکایت آموزنده جهت معنا دادن به رویدادهای زندگی استفاده میشود و آموزش مهارت نفس انجام میشود و درنهایت نظرات بیمار نسبت به کلاس ها و تأثیرات آن در زندگی ارزیابی میشود.بلافاصله و یک ماه بعد از برگزاری کلاس آموزشی، پرسشنامه کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی مجدد توسط افراد تکمیل میگردد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در ابتدا چک لیست جمعیت شناختی و پرسشنامه کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی را تکمیل میکنند. گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمیکنند. بلافاصله و یک ماه پس از برگزاری جلسات آموزشی این گروه مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
74616 _ 86688
تلفن
+98 917 319 4413
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
آدرس خیابان
بلوار شهید ستوده
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
74616 - 86688
تلفن
+98 917 319 4413
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688_74616
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
info@fums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688_74616
تلفن
+98 71 5335 4990
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688 _74616
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
86688_74616
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
a.zare2002@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از عدم شناسایی افراد شرکت کننده در مطالعه، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی چهار ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت نوشتن مطالعات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اعظم زارع، دانشگاه علوم پزشکی فسا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضای کتبی
سایر توضیحات