پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میانگین نمره اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از مراقبت معنوی در دو گروه کنترل و مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می‌باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می‌شود و بر روی 190 بیمار انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراقبت معنوی به صورت گروهی برای افراد گروه مداخله در اتاق آموزش بخشهای post ccu ، ccu بیمارستانهای خاتم النبیا و امام علی شهر زاهدان، انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 25 ساله به بالاتر که به خاطر ابتلا به نارسایی قلبی کلاس دو و سه که در بخش های post ccu ، ccu بستری و تمایل به شرکت در مطالعه را دارند به عنوان معیار ورود در نظر گرفته؛ و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می‌باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می‌شوند
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، پس از تکمیل پرسشنامه‌های پایه، مداخله مراقبت معنوی مبتنی بر مدل «قلب سلیم» طبق پروتکل تعریف‌شده آغاز خواهد شد. این مداخله در قالب ۸ جلسه حضوری و گروهی، به صورت دو جلسه در روز (صبح و عصر) و هر جلسه به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه در اتاق آموزشی بخش و ترجیحاً با حضور مراقب اصلی بیمار ارائه می‌گردد. محتوای جلسات بر اساس مدل مذکور و با تاکید بر تقویت چهار ارتباط معنوی طراحی شده است. این برنامه به مدت ۸ هفته ادامه خواهد یافت و بلافاصله پس از اتمام مداخله و نیز ۸ هفته پس از آن، پرسشنامه‌های پژوهش مجدداً تکمیل خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ، امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200926048842N8**
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
سجاد صالحی‌پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3237 3188
آدرس ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.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
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به نارسایی قلبی کلاس دو یا سه عدم شرکت در برنامه‌های آموزشی مشابه حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بیشتر از 25 سال ثبات وضعیت همودینامیک در زمان شروع مداخله عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی 48 ساعت از بستری گذشته باشد عدم وجود مشکل شنوایی، گفتاری یا ادراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ادامه مطالعه عدم حضور در یکی از جلسات فوت یا بروز رویداد استرس‌زای شدید در طی انجام مطالعه

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت‌ها به آن‌ها اختصاص داده خواهد شد؛ که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود. با توجه به نمونه گیری تصادفی، نمونه‌های مورد پژوهش شانس مساوی برای انتخاب شدن در دو گروه مداخله و کنترل خواهند داشت.

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مراقبت معنوی بر اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به نارسائی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره‌ای که بیمار از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر در دامنه ای بین صفر تا پانزده کسب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و هشت هفته بعد از اتمام مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ، که توسط تمپلر در سال 1970 ساخته شده است، شامل 15 ماده است که نگرش افراد نسبت به مرگ را اندازه‌گیری می‌کند. در این مقیاس، آزمودنی‌ها پاسخ‌های خود را به هر سؤال با گزینه‌های بلی یا خیر مشخص می‌کنند، که پاسخ بلی نشان‌دهنده وجود اضطراب در فرد است. امتیازات این مقیاس بین صفر تا 15 متغیر است و امتیاز بالا نشان‌دهنده اضطراب زیاد افراد در مورد مرگ است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره‌ای که بیمار از پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر در دامنه ای بین هشت تا چهل کسب می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و هشت هفته بعد از اتمام مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر (1991) دارای 12 گویه است که مولفه های تفکر عاملی و تفکر راهبردی را می سنجد. شیوه نمره گذاری بر اساس لیکرت پنج درجه ای از یک (کاملا مخالفم) تا پنج (کاملا موافقم) می باشد. گویه های 3،5،7،11 جهت سنجش صحت پاسخ های مشارکت کنندگان بوده و بدون امتیاز است. دامنه نمرات از ۸ تا ۴۰ امتیاز بوده و نمره بالاتر به معنی امید به زندگی بالاتر در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر پس از اخذ مجوزهای لازم و کد اخلاق، در صبح روزهای کاری به بخش‌های CCU و Post-CCU بیمارستان‌های علی بن ابیطالب (ع) و خاتم‌الانبیاء (ص) زاهدان مراجعه خواهد کرد. پس از معرفی خود و کسب اجازه از مسئولین مربوطه و پزشک معالج بیمار، با توضیح اهداف مطالعه و دریافت رضایت آگاهانه کتبی از بیمار و

مراقب اصلی وی، نمونه‌ها انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر و پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر توسط پژوهشگر تکمیل می‌شود. بیماران گروه مداخله، بر اساس پروتکل مدل مراقبت معنوی قلب سلیم، به مدت 8 جلسه پیاپی تحت مشاوره و مراقبت معنوی قرار خواهند گرفت. جلسات به‌صورت گروهی، چهره به چهره و در حضور مراقب اصلی بیمار در اتاق آموزشی بخش برگزار می‌شود. مدت زمان هر جلسه 30 تا 45 دقیقه خواهد بود و جلسات به‌صورت دو بار در روز (صبح و عصر) انجام می‌گیرد. محتوای جلسات شامل: جلسه اول: معرفی پژوهشگر و اعضای گروه، بیان اهداف جلسات، ایجاد ارتباط اولیه معنوی، تبیین مفهوم معنویت و سلامت معنوی در مدل قلب سلیم، بحث درباره اهمیت ارتباط معنوی در آرامش و امید به زندگی.جلسه دوم: آموزش ارتباط معنوی با خداوند؛ تمرکز بر مفاهیمی همچون رحمت، حکمت و عشق الهی، تلاوت و تدبر در آیات آرام‌بخش قرآن کریم و بیان نقش ایمان در تحمل رنج بیماری.جلسه سوم: آموزش ارتباط معنوی با خود؛ افزایش خودآگاهی، پذیرش خویشتن، بازنگری در افکار منفی و جایگزینی آنها با افکار مثبت و امیدبخش، تقویت احساس ارزشمندی.جلسه چهارم: آموزش ارتباط معنوی با دیگران؛ اهمیت روابط اجتماعی مثبت، بخشش، محبت و حمایت عاطفی خانواده، نقش صمیمیت و مهربانی در کاهش اضطراب مرگ.جلسه پنجم: آموزش ارتباط معنوی با طبیعت و محیط؛ تبیین نشانه‌های الهی در خلقت، استفاده از مواهب طبیعت برای آرامش ذهنی و روانی، تمرکز بر حس قدردانی.جلسه ششم: مهارت‌آموزی در استفاده از دعا، ذکر و مناجات به عنوان راهبردهای معنوی برای کاهش اضطراب و افزایش امید، تمرین عملی دعا و ذکر در گروه.جلسه هفتم: انگیزه‌بخشی معنوی؛ بازتعریف اهداف زندگی، معنا بخشیدن به بیماری به‌عنوان آزمون الهی، تقویت نگرش مثبت نسبت به آینده.جلسه هشتم: جمع‌بندی مباحث، مرور دستاوردهای جلسات، پاسخ به پرسش‌های بیماران، ارائه راهکارهای تداوم خودمراقبتی معنوی در خانه و در اختیار قرار دادن کتابچه آموزشی مراقبت معنوی.پس از پایان مداخله، بلافاصله و همچنین 8 هفته بعد، پرسشنامه‌های اضطراب مرگ تمپلر و امید به زندگی اشنایدر در دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پژوهشگر در صبح روزهای کاری به بخش‌های CCU و Post-CCU بیمارستان‌های علی بن ابیطالب (ع) و خاتم‌الانبیاء (ص) زاهدان مراجعه خواهد کرد. پس از معرفی خود، توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شده و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر و پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر توسط پژوهشگر از طریق مصاحبه تکمیل خواهد شد.بیماران گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین بیمارستان را دریافت می‌کنند و هیچ مداخله آموزشی یا معنوی برای آنان انجام نخواهد شد. ابزار جمع‌آوری داده‌ها در این گروه نیز همانند گروه مداخله، شامل پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر و پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر است که در سه نوبت (قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات گروه مداخله، و هشت هفته پس از پایان مداخله) توسط پژوهشگر تکمیل می‌گردد.در پایان مطالعه، به منظور رعایت عدالت آموزشی و اخلاقی، کتابچه آموزشی مراقبت معنوی در اختیار بیماران گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان خاتم النبیا

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

میدان خاتم الانبیاء (ص)، ابتدای بلوار جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

ghaljeh.m@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس ، روبروی مصلی امام خمینی ، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

3619676483

تلفن

+98 54 3329 5570

ایمیل

ghaljeh.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

Abraham Kord

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی _ بلوار بلوچستان -پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 35، ساختمان یاغوت، واحد 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816843190
تلفن
+98 54 3342 0641
ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 35، ساختمان یاغوت، واحد 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816843190
تلفن
+98 54 3342 0641
ایمیل
ghaljeh.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 35، ساختمان یاغوت، واحد 5
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816843190
تلفن
+98 54 3342 0641
ایمیل
ghaljeh.m@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