

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## کارآزمایی بالینی اثربخشی آموزش مراقبت معنوی بر بهزیستی معنوی و صلاحیت بالینی پرستاران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت معنوی بر بهزیستی معنوی و صلاحیت بالینی پرستاران

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی ۱۲۰ پرستار انجام شد و با استفاده از Random Allocation Software و بلوک های چهارتایی، شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 120 پرستار واجد شرایط از بخش های بالینی بیمارستان انتخاب شدند. سپس شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های چهارتایی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نکرد. گروه مداخله در کارگاه های آموزش مراقبت معنوی شامل چهار جلسه آموزشی شرکت کردند. داده ها با استفاده از پرسشنامه بهزیستی معنوی و مقیاس صلاحیت بالینی پرستاران در سه مرحله قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه پس از آن جمع آوری شد. در این مطالعه ارزیابی پیامد و تحلیل گر داده نسبت به تخصیص گروه ها کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری، داشتن حداقل یک سال سابقه کار بالینی، اشتغال فعال در بخش های بالینی در طول دوره انجام مطالعه. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات روان پزشکی تشخیص داده شده یا مصرف داروهای اعصاب و روان (بر اساس خوداظهاری)، تجربه سوگ شدید یا بحران روحی بزرگ در ۶ ماه گذشته، داشتن برنامه برای مرخصی طولانی مدت، زایمان یا انتقال از مرکز در ۳ ماه آینده، اشتغال در واحدهای غیربالینی (مانند اداری، پشتیبانی یا صرفاً آموزشی).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در کارگاه آموزش مراقبت معنوی شامل چهار جلسه آموزشی شرکت کردند. گروه کنترل: در طول دوره مطالعه هیچ مداخله آموزشی دریافت نکردند و پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی در اختیار آن ها قرار گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی معنوی؛ صلاحیت بالینی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220927056047N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۲/۱۲, 02-05-2026

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۲/۱۲, 02-05-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۲/۱۲, 2026-05-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهروش همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2700 3628 71 98+

آدرس ایمیل

mehrvashhemati@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 2024-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 2024-03-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۱۰/۲۰, 2025-01-09

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی آموزش مراقبت معنوی بر بهزیستی معنوی و صلاحیت بالینی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

0098713451978

##### تاریخ تأیید

1402/07/15, 2023-10-07

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.463

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بهبودی معنوی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

صلاحیت حرفه ای

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبودی معنوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی معنوی پالوتزبان و الیسون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

صلاحیت بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صلاحیت بالینی پرستاران

تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر بهزیستی معنوی و صلاحیت بالینی پرستاران

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشتن حداقل یک سال سابقه کار بالینی اشتغال فعال در بخش های بالینی در طول دوره انجام مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روان پزشکی تشخیص داده شده یا مصرف داروهای اعصاب و روان (بر اساس خوداظهاری). تجربه سوگ شدید یا بحران روحی بزرگ در ۶ ماه گذشته. داشتن برنامه برای مرخصی طولانی مدت، زایمان یا انتقال از مرکز در ۳ ماه آینده. اشتغال در واحدهای غیربالینی (مانند اداری، پشتیبانی یا صرفاً آموزشی).

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 به صورت تصادفی به گروه مداخله (60 نفر) یا گروه کنترل (60 نفر) تخصیص داده شدند. این تخصیص با استفاده از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار و به کمک نرم افزار Random Allocation Software (نسخه 2.0) انجام شد. توالی تخصیص در پاکت های مات و به صورت شماره گذاری شده متوالی قرار داده شد و این پاکت ها در زمان ورود هر شرکت کننده به مطالعه توسط یک دستیار پژوهشی باز می شدند. به منظور کاهش سوگیری ناشی از آلودگی (contamination bias)، شرکت کنندگان گروه کنترل ابتدا جذب شدند و پیش‌آزمون و پس‌آزمون را تکمیل کردند، سپس جذب شرکت کنندگان گروه مداخله آغاز شد. این رویکرد به جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه کمک کرد. علاوه بر این، داده‌های پیامد توسط یک دستیار پژوهشی دیگر که از تخصیص گروه ها بی اطلاع بود جمع آوری شد تا گردآوری داده ها بدون سوگیری انجام شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت آموزشی مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله امکان‌پذیر نبود؛ با این حال برای کاهش سوگیری انتخاب و ارزیابی، از پنهان‌سازی توالی تخصیص و کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده استفاده شد. افزون بر کورسازی ارزیاب و تحلیل‌گر، برای کاهش آلودگی اطلاعات بین گروه‌ها، ابتدا شرکت‌کنندگان گروه کنترل جذب شدند و پیش‌آزمون و پس‌آزمون را کامل کردند، سپس جذب گروه مداخله آغاز شد تا از تبادل اطلاعات احتمالی بین گروه‌ها جلوگیری شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله آموزشی مرتبط با مراقبت معنوی دریافت نکردند. پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی در اختیار این گروه نیز قرار داده شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در یک کارگاه آموزشی مراقبت معنوی که در مرکز مراقبت معنوی بیمارستان شوشتری برگزار شد، شرکت کردند. برنامه آموزشی شامل چهار جلسه هفتگی طی یک دوره یک ماهه بود و هر جلسه حدود ۳ تا ۴ ساعت به طول انجامید. این جلسات توسط دو نفر از اعضای هیئت علمی پرستاری با تجربه در آموزش مراقبت معنوی برگزار شد. در هر جلسه ابتدا مفاهیم اصلی مراقبت معنوی در پرستاری به صورت سخنرانی کوتاه ارائه شد و سپس فعالیت‌های تعاملی مانند بحث‌های گروهی کوچک، تحلیل سناریوهای بالینی و گفت‌وگوی تأملی هدایت شده انجام گرفت. سناریوهای بالینی در گروه‌های کوچک با استفاده از چرخه بازتابی گیبس (توصیف، احساسات، ارزیابی، تحلیل، نتیجه‌گیری و برنامه اقدام) مورد بحث قرار گرفت تا تأمل در ابعاد معنوی مراقبت از بیمار و پاسخ‌های مناسب پرستاری تقویت شود. حضور شرکت‌کنندگان در جلسات برای اطمینان از دریافت کامل مداخله پایش شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شوشتری

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشکان نیک آئین

آدرس خیابان

خیابان انقلاب (نادر) - حد فاصل چهار راه گمرک و اصلاح نژاد -

بیمارستان مادر و کودک شوشتری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۷۳۷۷۵۶۱۷

تلفن

2218 3612 71 98+

ایمیل

ashkan.nikaeen@gmail.com

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

mohammadi219@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهروش همتی

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نوال حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

713451978

### تلفن

4254 3647 71 98+

### ایمیل

heydari\_n@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهروش همتی  
موقعیت شغلی  
مری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

### پرستاری آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

713451978

### تلفن

4254 3647 71 98+

### ایمیل

mehrvashhemati@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پس از پایان مطالعه در صورت نیاز داده‌های کدگذاری شده به همراه  
مقاله انتشار خواهد یافت.

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات