پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

امکان‌سنجی، سازگاری، پذیرش و اثر بخشی کرامت‌درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین امکان‌سنجی، سازگاری، پذیرش و اثر بخشی کرامت‌درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی به صورت یک مطالعه ترکیبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 66بیمار اجرا خواهد شد. برای تخصیص تصادفی با توجه به دو گروهه بودن مطالعه از روش تصادفی‌سازی با بلوک های متعادل با سایز بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل به شیوه نمونه گیری در دسترس است. در این مطالعه جمعیت مورد نظر، 66 نفر از مبتلایان به نارسایی قلبی کلاس II یا III 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، ابزار سنجش بهزیستی معنوی، ابزار سنجش سطح امید و پرسشنامه کرامت انسانی مددجو، در دو نوبت قبل و بعد از مداخله توسط شرکت کنندگان هر 2 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 شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران نارسایی قلبی که فرم رضایت نامه را پر نکرده اند، هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات، 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 علاوه بر این تحت کرامت درمانی قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی معنوی؛ سطح امید؛ کرامت انسانی مددجو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130424013110N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-08, ۱۴۰۵/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدي هروراني
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3505
آدرس ایمیل
m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-15, ۱۴۰۵/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
امکان‌سنجی، سازگاری، پذیرش و اثر بخشی کرامت‌درمانی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی: یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
امکان‌سنجی، سازگاری، پذیرش و اثر بخشی کرامت‌درمانی در بیماران

مبتلا 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 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 طبق پرونده پزشکی سن بالای ۱۸ سال و کمتر از 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی قلبی که فرم رضایت نامه را پر نکرده اند. شرکت در جلسات آموزشی یا درمانی مشابه با مداخله هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت استفاده خواهد شد. در این مطالعه، بلوک‌های با اندازه 4 از حروف CgT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند؛ که در هر بلوک، دو شرکت‌کننده به گروه مداخله و دو نفر به گروه کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تخصیص درون هر بلوک داخل پاکت قرار گرفته و به صورت تصادفی انتخاب خواهد گردید و با شروع مداخله برای هر بیمار بر اساس اینکه کدام بلوک انتخاب شده است ترتیب شرکت کنندگان جهت قراگیری در گروه مداخله یا کنترل مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نوع مداخله مورد نظر عدم آگاهی بیماران و افراد پژوهش از مداخله مورد نظر امکان پذیر نمی باشد.

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

2025-11-24, ۱۴۰۴/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی معنوی (FACIT-sp-12)

2

شرح متغیر پیامد

سطح امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید هرت

3

شرح متغیر پیامد

کرامت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرامت بیمار (PDI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله‌ی کرامت‌درمانی را طی سه جلسه و با فاصله تقریبی 48 تا 72 ساعت دریافت می‌کند. جلسه اول: این جلسه از طریق مصاحبه نیمه ساختار یافته در یک بازه زمانی 30 تا 60 دقیقه ای که با توجه به روند مصاحبه قابل افزایش نیز خواهد بود انجام میشود. این جلسه با تمرکز بر مرور زندگی، شناسایی نقاط قوت، دستاوردهای شخصی و حرفه‌ای، و بیان امیدها و آرزوهای آینده‌ی بیمار میباشد، که در این مرحله محتوای جلسه ثبت و مستندسازی می‌شود. جلسه دوم شامل بررسی و مرور محتوی تهیه شده در جلسه اول با مشارکت بیمار و دریافت بازخورد جهت ویرایش نهایی و انجام اصلاحات احتمالی مورد نیاز خواهد بود و جلسه سوم شامل تهیه و ارائه‌ی نسخه‌ی نهایی به عنوان سندی ماندگار به بیمار و خانواده خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

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
فکس
ایمیل
m.harorany@gmail.com
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
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق 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
m.harorany@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

مهدی هرورانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق 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

m.harorany@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