پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم بر سلامت معنوی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر سلامت معنوی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد طراحی شده است. مطالعه به صورت تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد بستری در بیمارستان الزهرا (س) شهر اصفهان می باشند که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند.
معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن سن بالای 50 سال؛ تشخیص بیماری انفارکتوس حاد میوکارد توسط پزشک متخصص قلب؛ شیعه و ایرانی الاصل بودن؛ هوشیار بودن. معیارهای اصلی خروج از مطالعه نیز شامل: عدم رضایت جهت ادامه روند مطالعه یا فوت بیمار؛ تجربه رویدادهای استرس زا؛ انتقال به بخش یا بیمارستان دیگر. حجم نمونه شامل 60 نفر می باشد. در گروه آزمون بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت معنوی و کیفیت زندگی به عنوان پیامدهای اولیه و ثانویه تکمیل خواهد شد. برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل قلب سلیم (آموزش مراقبت معنوی و اصلاح ارتباطات چهار گانه: ارتباط با خدا، خود، مردم و عالم طبیعت) برای بیماران اجرا خواهد شد. در نهایت پرسشنامه های فوق الذکر مجددا برای بیماران تکمیل خواهد شد. گروه کنترل نیز همانند گروه آزمون بوده تنها تفاوت آن ها با گروه مداخله در عدم اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل قلب سلیم است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606208665N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم بر سلامت معنوی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد حاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر سلامت معنوی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن سن بالای 50 سال؛ تشخیص بیماری انفارکتوس حاد میوکارد توسط پزشک متخصص قلب؛ شیعه و ایرانی الاصل بودن؛ هوشیار بودن. معیارهای اصلی خروج از مطالعه نیز شامل: عدم رضایت جهت

ادامه روند مطالعه یا فوت بیمار؛ تجربه رویدادهای استرس زا؛ انتقال به بخش یا بیمارستان دیگر.

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی نمونه ها به گروههای کنترل و آزمون با استفاده از پاکت های دربسته که در آن ها حروف A یا B قرار داده شده است انجام خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد حاد

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت معنوی و کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. برنامه مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم برای بیماران اجرا خواهد شد. این برنامه به مدت سه روز در زمان بستری بودن بیمار در بخش مراقبت ویژه قلب در بین ساعات 17-20 که بیمار احساس تنهایی نموده و مسائل معنوی بیشتر پدیدار می شوند اجرا خواهد شد و بعد از ترخیص تا یک ماه توسط فرد ادامه خواهد یافت. پس از یک ماه پرسشنامه های فوق الذکر مجددا برای بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت معنوی و کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. ولی برنامه مراقبت معنوی مبتنی بر الگوی قلب سلیم در این بیماران اجرا نشده و تنها مراقبت های روتین پرستاری را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

آدرس خیابان

اصفهان، بیمارستان الزهرا، بخش مراقبت های ویژه قلب

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
ایمیل
babamohammady2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی