پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر سازگاری نوجوانان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر مراقبت معنوی بر سازگاری نوجوانان مبتلا به سرطان انجام شده است. در این مطالعه نیمه تجربی تک گروهی، از نوع قبل و بعد که در قالب طرح چند آزمون منظم زمانی مقدماتی و نهایی با یک گروه آزمودنی انجام شد، 32 نوجوان که در بخش انکولوژی بیمارستان آموزشی-درمانی سیدالشهدا، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بستری بودند، با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل، به دلیل ابتلا به یکی از انواع سرطان در بخش انکولوژی بستری باشند؛ حداقل هشت ماه از تشخیص بیماری وی گذشته باشد؛ در محدوده سنی 12 الی 18 سال باشند؛ برای نخستین بار در بیمارستان بستری نشده باشند؛ در مرحله پایانی بیماری نباشند؛ غیر از ابتلا به سرطان با رویداد تنش زای شدید دیگری مانند طلاق والدین، مرگ یکی از نزدیکان و ...در طی یک سال گذشته مواجه نشده باشند؛ بیماری منجر به ناتوانی یا معلولیت نشده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل، در طول مدت مداخله از بیمارستان ترخیص شوند؛ در طول مدت مداخله به سایر مراکز درمانی انتقال یابند؛ بیمار در زمان انجام مداخله، فوت شود. برنامه مراقبت معنوی در 6 جلسه به مدت 45 دقیقه در روزهای بستری و به صورت فردی و چهره به چهره برای نوجوانان انجام شد. به منظور جمع آوری داده ها، از "پرسش نامه ویژگی های فردی و بیماری" و "پرسش نامه راهبرد های مقابله ای لازاروس و فولکمن" استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041317250N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-17, ۱۳۹۴/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-17, ۱۳۹۴/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه ترابی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5372

آدرس ایمیل

torabi.f@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر سازگاری نوجوانان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر سازگاری در سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: به دلیل ابتلا به یکی از انواع سرطان در بخش انکولوژی بستری باشند؛ حداقل هشت ماه از تشخیص بیماری وی گذشته باشد؛ در محدوده سنی 12 الی 18 سال باشند؛ برای نخستین بار در بیمارستان بستری نشده باشند؛ در مرحله پایانی بیماری نباشند؛ غیر از ابتلا به سرطان با رویداد تنش زای شدید دیگری مانند طلاق والدین، مرگ یکی از نزدیکان و ...در طی یک سال گذشته مواجه نشده باشند؛ بیماری منجر به ناتوانی یا معلولیت نشده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در طول مدت مداخله از بیمارستان ترخیص شوند؛ در طول مدت مداخله به سایر مراکز درمانی انتقال یابند؛ بیمار در زمان انجام مداخله، فوت شود.

سن

از سن **11 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
1393-1-86-13638-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
(C00-C75)
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مراقبت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله به صورت چهره به چهره و فردی و شامل شش جلسه، در هفته (هر روز) در بخش انکولوژی انجام شد. هر جلسه به مدت 45 دقیقه بود. پرسش نامه ها در جلسه اول قبل از مداخله، جلسه ششم پایان مداخله و 3 هفته پس از آخرین جلسه مداخله تکمیل شد. جلسه اول: معارفه و آشنایی با نوجوان، بیان اهداف و روش انجام مداخله و دادن پرسش نامه به نوجوان جلسه دوم: انجام بررسی معنوی و شناسایی نیاز های معنوی نوجوان و آگاهی از معنای شخصی معنویت جلسه سوم: شناسایی پریشانی های معنوی نوجوان جلسه چهارم: در راستای احترام به موقعیت معنوی نوجوان، جهت دادن به اعتقادات بیمار و تشویق و کمک به انجام فعالیت های مذهبی جلسه پنجم: صحبت در مورد خدا و هدف آفرینش، و صبر و بخشش، دلداری دادن به نوجوان و حضور یک فرد روحانی در بیمارستان برای دادن مشاوره جلسه ششم: بررسی میزان تأثیر مراقبت معنوی و اختتام جلسات و دادن مجدد پرسش نامه به نوجوان.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
فائزه ترابی
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائزه ترابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
torabi.f@sbmu.ac.ir; faeze.torabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رسولی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
rassouli.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
فائزه ترابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
faeze.torabi@yahoo.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