

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر شرکت در گروه های معنوی بر کیفیت زندگی و توانمندی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان نمازی شیراز در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است و به منظور تعیین تأثیر شرکت در گروه های معنوی بر کیفیت زندگی و توانمندی زنان مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد گرفت. 74 مددجوی مبتلا به سرطان پستان که جلسه اول شیمی درمانی را پشت سر گذاشته اند و شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و به روش بلوک تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم میشوند سپس افراد گروه تجربی به گروه های 5-7 نفره تقسیم خواهند شد و برای آنها 5 جلسه یک ساعته به صورت هفته ای دو جلسه برگزار خواهد شد. توانمندی و کیفیت زندگی مددجویان قبل و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه توسط پرسشنامه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050417546N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه مومن نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

momennasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شرکت در گروه های معنوی بر کیفیت زندگی و توانمندی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان نمازی شیراز در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شرکت در گروه های معنوی بر کیفیت زندگی و توانمندی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- محدوده سنی 60-18 سال 2- تمایل به شرکت در مطالعه 3- داشتن سواد خواندن و نوشتن 4- عدم ابتلا به بیماری های مزمن و سایر انواع سرطان 5- عدم ابتلا به بیماری های روانی 6- ابتلا به بیماری سرطان پستان برای اولین بار و عدم وجود سابقه سرطان در پستان دیگر یا سایر نقاط بدن 7- جلسه اول شیمی درمانی را پشت سر گذاشته و از جلسه دوم به بعد باشند. 8- عدم وجود شواهد متاستاتیک سرطان پستان 9- عدم ابتلا به افسردگی شدید (کسب نمره کمتر از 21 از پرسشنامه افسردگی بک) شرایط خروج: 1- غیبت در دو جلسه یا بیشتر، از گروه های معنوی 2- انصراف از ادامه همکاری در شرکت در پژوهش در هر مرحله از انجام مطالعه 3- بروز حوادث جسمی یا روانی شدید و غیر مترقبه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1393/07/19, 2014-10-11

کد کمیته اخلاق

93-7169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های EORTC QLQ-C30 و EORTC QLQ-BR23

2

شرح متغیر پیامد

توانمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندی سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه تجربی به گروه‌های 5-7 نفره تقسیم خواهند شد، سپس برای گروه تجربی 5 جلسه مداخله معنوی یک ساعته به صورت هفته‌ای دو جلسه برگزار خواهد شد. در این جلسات بیماران تجربیات معنوی و دیدگاه‌های خود را با هم به اشتراک می‌گذارند محتوای جلسات به این صورت ارائه خواهد شد: جلسه اول: آشنایی و بررسی تأثیر متقابل بیماری و معنویت، تدابیر معنوی و تجربیات معنوی افراد، جلسه دوم: رفتارهای مذهبی و تأثیرات آن، جلسه سوم: جست و جوی معنا و هدف، جلسه چهارم: رابطه با خدا و اولیاء الهی و جلسه پنجم: ارتباط با دیگران.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

هیچ مداخله‌ای برای گروه کنترل انجام نخواهد گرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

میدان نمازی- جنب بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

آدرس خیابان
شیراز-میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری-استادیار-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری-استادیار-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - میدان نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه(س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
momennasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مومن نسب
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری-استادیار-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها