

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر مراقبت معنوی بر خود مدیریتی درد مبتلایان به سرطان پستان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی و دو مرحله است که در آن 50 زن مبتلا به سرطان سینه براساس معیارهای ورود به مطالعه بصورت اسان تداومی انتخاب و سپس به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 30 الی 55، گذشت حداقل یکماه از تشخیص، انجام روش های درمانی، حداقل گذراندن یک دوره شیمی درمانی و توانایی فهم و تکلم فارسی است. همچنین عدم تمایل به همکاری، غیبت بیش از سه جلسه و بروز مشکل حاد جسمانی و روانی به عنوان معیار خروج در نظر گرفته شدند. برای گروه آزمایش برنامه مراقبت معنوی در 10 جلسه آموزشی گروهی و برای گروه کنترل دو جلسه بحث در باره تجربیات بیماری تشکیل شد. داده ها توسط پرسشنامه روان سنجی سیاهه خود مدیریتی درد در قبل و شش هفته بعد از مداخله جمع آوری شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۲, 2015-11-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۲, 2016-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر خود مدیریتی درد مبتلایان به سرطان پستان:

یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت معنوی بر خود مدیریتی درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 30 الی 55، گذشت حداقل یکماه از تشخیص، انجام روش های درمانی، حداقل گذراندن یک دوره شیمی درمانی و توانایی فهم و تکلم فارسی است. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به همکاری، غیبت بیش از سه جلسه و بروز مشکل حاد جسمانی و روانی بود.

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017083120912N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شهریاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2915 3792 31 98+

آدرس ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

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 اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، بلوار هزرجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
 دانشکده پرستاری و مامایی،
شهر
 اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
 ۱۳۹۲/۰۸/۰۵, 2013-10-27
کد کمیته اخلاق
 292140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سرطان پستان
کد ICD-10
 C50.9
توصیف کد ICD-10
 C50-C50

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 خود مدیریتی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه روان سنجی سیاهه خود مدیریتی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 برنامه مراقبت معنوی طی ده جلسه گروهی یک ساعته
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
 محسن شهریاری
آدرس خیابان
شهر
 اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 احمد موجدیان عطار
آدرس خیابان
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2950 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shahriari@nm.mui.ac.ir