پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر روان‌درمانی معنوی مذهبی بر مفهوم از خود و حس انسجام در بیماران مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر روان‌درمانی معنوی مذهبی، بر مفهوم از خود و حس انسجام در بیماران مبتلا به سرطان است؛ تا در صورت اثربخشی، در مراقبت‌های پرستاری به این مددجویان استفاده شود. طراحی: این مطالعه، کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که بر روی 100 نفر بیمار مبتلا به سرطان شهر بوشهر انجام خواهد شد. افراد با روش تصادفی‌سازی بلوک، با استفاده از بلوک‌های چهارتایی به دو گروه 50 نفره آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند؛ و سپس افراد گروه آزمون به پنج گروه 10 نفره تقسیم می‌گردند. نحوه انجام: مداخله و پکیج آموزشی، بر مبنای مدل روان‌درمانی معنوی مذهبی ریچاردز و برگین مبتنی بر آموزه‌های اسلام است؛ که طی 8 جلسه آموزشی یک ساعت و نیم توسط کارشناس علوم دینی ارائه خواهد شد. در گروه کنترل، صرفا توصیه‌های پزشک اجرا خواهد شد و یک پمفلت آموزشی در مورد معنویت و مفاهیم آن دریافت می‌کنند. معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک انوکولوژیست؛ گذشتن حداقل 3 ماه از بیماری؛ توانایی شرکت در کلاس‌ها آموزشی؛ دارا بودن دین اسلام؛ آگاهی از بیماری؛ حداقل انجام یک مرتبه شیمی‌درمانی؛ حداقل توانایی خواندن و نوشتن و محدوده سنی 18 تا 60 سال. معیارهای خروج: فوت هنگام اجرای مطالعه؛ بیماری‌های روان (مانند اسکیزوفرنی و غیره)؛ عدم رضایت داوطلبانه در شرکت در مطالعه یا انصراف از ادامه مشارکت؛ و مشارکت نامنظم داوطلب در کلاس‌های آموزشی. پیامدهای مورد انتظار: تغییر در مفهوم از خود و حس انسجام است؛ که با استفاده از پرسشنامه‌های مفهوم از خود بک و حس انسجام آنتونووسکی بررسی می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022322466N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز پولادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 374 0061

آدرس ایمیل

sh.pooladi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روان‌درمانی معنوی مذهبی بر مفهوم از خود و حس انسجام در بیماران مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان‌درمانی معنوی مذهبی بر خودپنداره و حس انسجام در سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک انکولوژیست؛ گذشتن حداقل 3ماه از بیماری؛ توانایی شرکت در کلاس‌های آموزشی؛ دارا بودن دین اسلام؛ آگاهی از بیماری توسط فرد؛ حدقل انجام یک دوره‌ی شیمی‌درمانی؛ حداقل توانایی خواندن و نوشتن؛ و سنین 18 تا 60 سال. شرایط خروج از مطالعه: فوت هنگام اجرای

مطالعه؛ بیماری‌های روان (مانند: اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی و غیره)؛ عدم رضایت داوطلبانه در شرکت در مطالعه و یا انصراف از ادامه مشارکت؛ و مشارکت نامنظم داوطلب در کلاس‌های آموزشی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

از روش تصادفی‌سازی بلوک، با استفاده از بلوک‌های چهارتایی ، استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

bpums.rec.1395.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مفهوم از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان 8 جلسه آموزشی برای هر فرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مفهوم از خود بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان 8 جلسه آموزشی برای هر فرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، مداخله و پکیج آموزشی مورد استفاده بر مبنای مدل روان‌درمانی معنوی مذهبی ریچاردز و برگین مبتنی بر آموزه‌های اسلام است. این الگو دارای شش گام می‌باشد که عبارتند از: گام اول (توجه به حساست معنوی فرهنگی)، گام دوم (فراهم کردن رابطه‌ی معنوی باز و ایمن)، گام سوم (توجه به چالش‌های اخلاقی احتمالی)، گام چهارم (بررسی مذهبی و معنوی مددجویان)، گام پنجم (تعیین اهداف مناسب معنویت‌درمانی) و گام ششم (اجرای مناسب مداخلات معنوی است). مداخلات مورد استفاده نیز عبارتند از: دعا و نیایش، ذکر، عبادات و مناسک مذهبی، بخشایش، توبه، تن‌آرامی و تصویرسازی معنوی، ایمان و توکل به خدا، صبر و استفاده از سیستم حمایتی مذهبی
شرکت‌کنندگان است. در تحریر مطالب پکیج، از برخی قسمت‌های روش کار خانم لیلی حسینی در مقاله‌ای به عنوان «اثربخشی مداخله‌ی معنوی بر تغییر بیان ژن گیرنده‌های دوپامین و سروتونین در زنان مبتلا به سرطان پستان» که در سال 1394 انجام شده است؛ استفاده شده است. مداخله در طی 8 جلسه یک ساعت و نیم؛ و دو بار در هفته (به دلیل احتمال ریزش نمونه در صورت طولانی شدن مداخله)؛ توسط کارشناس علوم دینی و به شکل گروه‌های 10 نفره انجام خواهد شد. جهت تایید و ارائه مطالب از یک روان‌شناس با تجربه و یک نفر کارشناس علوم دینی دعوت خواهد شد. فعالیت‌های هر جلسه عبارتند از: 1- چک کردن تکالیف شرکت‌کنندگان که جلسه قبل برای آن‌ها مشخص شده است، 2- دادن بازخورد به شرکت کنندگان، 3- بیان فهرست‌وار و خلاصه مطالب قبلی برای ایجاد پیوستگی بین مطالب بحث شده و ایجاد امادگی ذهنی شرکت کنندگان برای بحث جدید، 4- انجام بحث و تمرین‌های جدید، 5- دادن تکالیف خانگی برای جلسه‌ی جاری به شرکت کنندگان و 6- جمع‌بندی موضوع جلسه. گروه آزمون در طول مراحل مداخله از انجام اقدامات پزشکی خود منع نخواهند شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، صرفا توصیه‌های انکولوژیست به صورت روتین اجرا خواهد شد و در انتهای فرآیند نمونه‌گیری به منظور رعایت اصول اخلاقی، یک پمفلت در مورد معنویت و مفاهیم آن را دریافت خواهند

کرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش خون وانکولوژی بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
ساغر سخامنش، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، میدان آزادی، ابتدای خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 0187
ایمیل
pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 0187
ایمیل
Pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز پولادی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
فکس
+98 77 3345 0187
ایمیل
Pouladi2008@yahoo.com; sh.pooladi@bpums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی