پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مشاوره معنوی بر سلامت معنوی زنان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که در دو گروه مداخله و شاهد از مهر ماه تا آذر 1394 در مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی شهر همدان بر روی 40 بیمار زن مبتلا به سرطان که به این مرکز مراجعه کرده بودند انجام گرفت . تعداد نمونه مورد نظر در گروه مداخله و کنترل هریک 15 نفر تعیین شد که با احتمال ریزش و یا عدم رضایت بیمار در پژوهش در هر گروه 20 نفر در نظر گرفته شد . معیارهای ورود به پژوهش حاضر شامل : سن بیماران 18-80 سال ، مسلمان و شیعه بودن ، گذشتن حداقل 4 ماه از تشخیص ، رضایت به شرکت در تحقیق ، توانایی صحبت کردن و عدم قرار گیری در مرحله End Stage بود . ابزار مطالعه به طریق مصاحبه از بیماران تکمیل گردید و سپس بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی دردوگروه21 نفری مداخله و کنترل قرار گرفتند . گروه مداخله تحت مشاوره معنوی به صورت انفرادی و 2 بار در هفته و شامل 8 جلسه 45 دقیقه ای در شیفت صبح یا عصر قرار گرفت . در پایان مداخله دو گروه مداخله وکنترل مجدداً توسط ابزار بررسی شدند . داده ها در این پژوهش از طریق پرسشنامه سنجش سلامت معنوی (Paloutzian & Ellison)و فرم اطلاعات دموگرافیک محقق ساخته گردآوری گردید . فرم اطلاعات دموگرافیک شامل : سن ، میزان تحصیلات ، طبقه اجتماعی و سطح درآمد ، تعداد اعضای خانواده ، میزان شرکت در مراسم های مذهبی و انجام مناسک بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112225187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه نیازی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3829 0270

آدرس ایمیل

dr.sajadei@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مشاوره معنوی بر سلامت معنوی زنان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره معنوی بر سلامت معنوی زنان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش حاضر شامل : سن بیماران 18-80 سال ، مسلمان و شیعه بودن ، گذشتن حداقل 4 ماه از تشخیص ، رضایت به شرکت در تحقیق ، توانایی صحبت کردن و عدم قرار گیری در مرحله End Stage . معیارهای خروج از مطالعه شامل : عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در پژوهش و عدم همکاری بیمار جهت انجام تکالیف و شرکت و حضور به موقع در جلسات مشاوره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 همدان
آدرس خیابان
همدان ، چهاراه پژوهش ، د انشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.RCE.1394.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80.0
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm, primary site unknown, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنویpaloutzian & Ellison

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن ، میزان تحصیلات ، طبقه اجتماعی ، سطح درآمد،تعداد اعضای خانواده ، میزان شرکت در مراسم های مذهبی و انجام مناسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله بصورت مشاوره معنوی با رویکرد اسلامی می باشدکه طی 8 جلسه بصورت انفرادی به مدت 45 تا 60 دقیقه در بالین بیمار انجام گردید .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل تنها مراقبت های پرستاری معمول را در بیمارستان دریافت کردند و مشاوره ای دریافت نکردند .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت آموزشی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
همدان ،میدان قائم، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
6517817953
تلفن
+98 81 3821 1670
فکس
ایمیل
naemehniazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
6517817953
تلفن
+98 81 3821 1670
فکس
ایمیل
naemehniazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نعیمه نیازی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
6517817953
تلفن
+98 81 3821 1670
فکس
ایمیل
naemehniazi@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