# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## تاثیر رواندرمانی مذهبی/ معنوی بر بهبود ادراک از بیماری، تقویت قدرت درونی، و سطح سرمی تومور مارکر CA15-3 در بیماران زن مبتلا به سرطان سینه

## چکیده پروتکل


**چکیده**

پژوهش با هدف اصلی تاثیر رواندرمانی مذهبی/ معنوی بر بهبود ادراک از بیماری، تقویت قدرت درونی، و سطح سرمی تومور مارکر CA15-3 ، و اهداف فرعی تاثیر رواندرمانی مذهبی/ معنوی بر سلامت معنوی و افسردگی و اضطراب با کنترل حمایت اجتماعی در بیماران زن مبتلا به سرطان سینه انجام می گیرد. نمونه ها شامل 45 بیمار زن مبتلا به سرطان سینه غیر متاستاستیک هستند که به طور تصادفی با روش قرعه کشی بدون کور سازی در سه گروه 15 نفری مداخله، دارونما و کنترل قرار می گیرند، شرایط ورود به مطالعه: زن، گزارش پاتولوژی ابتلا به سرطان پستان، انجام عمل جراحی سینه و اتمام دوره شیمی درمانی و پرتو درمانی، رضایت آگاهانه داشتن و شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 25 سال و بالای 60 سال، متاستاز بیماری ، ابتلاء به بیماری های جدی و یا مزمن پزشکی. گروه مداخله 10 جلسه روان درمانی مذهبی/معنوی فردی شامل خدا آگاهی، دعا ، سعی و تلاش، مهربانی و بخشایش، امیدواری ، معنا یابی و ادراک از بیماری اسلامی و گروه دارونما چند جلسه مشاوره ی خنثی فردی دریافت کرده و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. ادراک از بیماری، قدرت درونی، سلامت معنوی و اضطراب و استرس توسط پرسشنامه و سطح سرمی تومور مارکر CA15-3 توسط آزمایش خون در هر سه مرحله قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله و چهار ماه بعد از اتمام مداخله در دوره پیگیری اندازه گیری می شوند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090529715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

صفورا داوری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3362 3300

**آدرس ایمیل**

sdavari@semnan.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

پژوهشگر

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر رواندرمانی مذهبی/ معنوی بر بهبود ادراک از بیماری، تقویت قدرت درونی، و سطح سرمی تومور مارکر CA15-3 در بیماران زن مبتلا به سرطان سینه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر رواندرمانی مذهبی/ معنوی بر سلامت جسمانی و روانی زنان مبتلا به سرطان سینه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شر ایط ورود به مطالعه: زن؛ گزارش پاتولوژی ابتلا به سرطان پستان؛ انجام عمل جراحی سینه؛ اتمام دوره شیمی درمانی و پرتو درمانی؛رضایت آگاهانه داشتن شرایط خروج از مطالعه: سن زیر 25 سال و بالای 60 سال؛ متاستاز بیماری؛ ابتلاء به بیماری های جدی و یا مزمن پزشکی

**سن**

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**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**
دارد
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
**آدرس خیابان**
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، ضلع شرقی بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
بندرعباس
**کد پستی**
7919915519
**تاریخ تایید**
2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
HUMS.REC.1396.23

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سرطان پستان
**کد ICD-10**
C50
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of breast

### 2

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32
**توصیف کد ICD-10**
Depressive episode

### 3

**شرح**
اضطراب
**کد ICD-10**
F41
**توصیف کد ICD-10**
Other anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ادراک از بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، چهار ماه بعد از اتمام مداخله در دوره پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ادراک از بیماری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قدرت درونی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، چهار ماه بعد از اتمام مداخله در دوره پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه قدرت درونی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی تومورمارکر CA15-3
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، چهار ماه بعد از اتمام مداخله در دوره پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب و افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، چهار ماه بعد از اتمام مداخله در دوره پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه dss

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سلامت معنوی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، چهار ماه بعد از اتمام

مداخله در دوره پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سلامت معنوی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ده جلسه 90 دقیقه ای رواندرمانی مذهبی معنوی شامل خدا آگاهی، دعا ، سعی و تلاش، مهربانی و بخشایش، امید واری ، معنا یابی و ادراک از بیماری اسلامی
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه دارونما: چند جلسه مشاوره فردی خنثی دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مراقبت های معمول
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز پرتو درمانی و شیمی درمانی امید
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه ابوپسانی
**آدرس خیابان**
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، مرکز پرتو درمانی و شیمی درمانی امید
**شهر**
بندرعباس

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب دکتر محمد رضا اوزی
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا خلفایی
**آدرس خیابان**
بندرعباس، خیابان مرادی، ساختمان پزشکان نور
**شهر**
بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی حقیقی اصل
**آدرس خیابان**
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان مرکزی دانشگاه سمنان
**شهر**
سمنان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه سمنان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگر
**نام کامل فرد مسوول**
صفورا داوری
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
**شهر**
مهدیشهر
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
پژوهشگر
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
صفور اداوری
**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری روانشناسی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
**شهر**
مهدیشهر
**کد پستی**
**تلفن**
+98 23 3362 4250
**فکس**
**ایمیل**
sdavari@semnan.ac.ir; davarisafoora51@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://psy.semnan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اسحق رحیمیان بوگر
**موقعیت شغلی**
دکتری سلامت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر دانشگاه سمنان
**شهر**
مهدیشهر
**کد پستی**
**تلفن**
+98 23 3362 4250
**فکس**
**ایمیل**
e_rahimian@sun.semnan.ac.ir ; rahimianis@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://psy.semnan.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
صفورا داوری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری روانشناسی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر دانشگاه سمنان
**شهر**
مهدیشهر
**کد پستی**
**تلفن**
+98 76 4288 3746
**فکس**
+98 23 3362 6888
**ایمیل**
sdavari@semnan.ac.ir ; davarisafoora51@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
/http://psy.semnan.ac.ir

## 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