

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**بررسی تاثیر مداخله معنوی طراحی شده بر اساس پنج مورد از راهبردهای معنوی خدا
باور ریچاردز و برگین، بر عملکرد خانواده و حس انسجام مراقبین بیماران مبتلا به
سرطان.**

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف تعیین تاثیر مداخله معنوی بر عملکرد خانواده و حس انسجام، در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان و بر اساس پنج مورد از راهبردهای معنوی خدا باور ریچاردز و برگین، که شامل دعا و نیایش، ارتباط معنوی و فنون تصویرسازی، بخشایشگری، مشاوره با رهبران مذهبی، استفاده از شهود و الهامات در ترکیب با چهار محور ارتباط با خدا، خود، دیگران و طبیعت طراحی شده است. به منظور جمع آوری اطلاعات پس از استقرار در بیمارستان شریعتی و انتخاب نمونه های پژوهش مبتنی بر معیار های ورود، نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شود. سپس پرسشنامه ها در سه مرحله قبل از مداخله معنوی، بلافاصله پس از پایان ۶ جلسه مداخله معنوی و یک ماه بعد از مداخله توسط شرکت کنندگان در مطالعه در دو گروه تکمیل خواهد شد. مداخله معنوی در طی ۶ جلسه در گروه های کوچک مراقبین دارای بیمار مبتلا به سرطان با گذشت حداقل دو و حداکثر ۶ ماه از زمان تشخیص بیماری انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110730758N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 05-06-2017**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مومنی کلشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

44044735 98+

آدرس ایمیل

zahramomeni@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی طراحی شده بر اساس پنج مورد از راهبردهای معنوی خدا باور ریچاردز و برگین، بر عملکرد خانواده و حس انسجام مراقبین بیماران مبتلا به سرطان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله معنوی بر عملکرد خانواده و حس انسجام

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن یک فرد مبتلا به سرطان در خانواده؛ گذشت حداقل دو و حداکثر 6 ماه از زمان تشخیص بیماری. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به عود مجدد بیماری.

سن

از سن 77 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری

و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد خانواده مک مستر

2

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۱۳ سوالی حس انسجام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله معنوی در طی شش جلسه در گروه‌های کوچک

۱۱ نفره انجام می‌شود. هر هفته یک جلسه در روزهای معین برگزار

می‌شود. مدت زمان هر جلسه ۴۵ تا ۶۰ دقیقه می‌باشد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی‌کنند. پس از پایان پژوهش جزوات

آموزشی به آنان داده می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

زهره مومنی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2521 8820 21 98+

فکس

ایمیل

zahramomeni@sbmu.ac.irzahramk67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 8820 21 98+

فکس

ایمیل

zahramk67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4685 4411 21 98+

فکس

ایمیل

zahramk67@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی