

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر مراقبت های معنوی بر امیدواری و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبتهای معنوی بر امیدواری و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که دارای گروه کنترل و مداخله است و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. مشارکت کنندگان به صورت تخصیص بلوکی داخل گروه ها قرار می گیرند. تعداد نمونه ها با احتساب ریزش 10% تعداد 88 نفر پیش بینی گردیده است. بعد از شکل گرفتن گروه ها مداخله مراقبت های معنوی بر اساس پروتکل Bussing انجام خواهد شد. جمع آوری داده ها از طریق دو پرسشنامه امیدواری اشنایدر و پرسشنامه پولوتزین و الیسون انجام خواهد شد و تجزیه و تحلیل داده ها هم با استفاده از SPSS نسخه 21 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه مداخله مراقبتهای معنوی بر اساس پروتکل Bussing و همکاران (2010) در 4 حیطه اصلی مذهبی (تعالی)، هستی (معنا و هدف)، عاطفی (آرامش) و اجتماعی (ارتباط) طی 5 جلسه، 2 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی در بخش توسط مجریان طرح انجام خواهد شد. مدت زمان هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه متغیر بود. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید رجایی یاسوج می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه این پژوهش، بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید رجایی یاسوج در سال 1396-97 خواهد بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی سرطان توسط آنکولوژیست، تحت درمان با شیمی درمانی، محدوده سنی 20 تا 60 سال، آگاه بودن بیمار از تشخیص بیماری خود، عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده روان شناختی و ذهنی به غیر از سرطان، کسب نمره سطح پایین سلامت معنوی (20-40) و نیز نمره امیدواری کمتر از 32، تمایل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه هستند. عدم تمایل به شرکت، بحرانی شدن وضعیت بالینی بیمار به نحوی که قادر به شرکت در جلسات مداخله نباشند، مهاجرت از محل مطالعه و فوت بیمار معیارهای خروج از مطالعه خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک گروه می باشد که شامل بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی است که مراقبت معنوی برای آنها انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان امیدواری و میزان سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121208011692N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردشیر افراسیابی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4115 2223 74 98+

آدرس ایمیل

afrasiabifar.ardashir@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های معنوی بر امیدواری و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت های معنوی بر امیدواری و سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان توسط آنکولوژیست تحت درمان با شیمی درمانی محدوده سنی 20 تا 60 سال آگاه بودن بیمار از تشخیص بیماری خود عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده روان شناختی و ذهنی به غیر از سرطان کسب نمره سطح پایین سلامت معنوی (20-40) و نیز نمره امیدواری کمتر از 32 تمایل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت بحرانی شدن وضعیت بالینی بیمار به نحوی که قادر به شرکت در جلسات مداخله نباشند، مهاجرت از محل مطالعه فوت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه 2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Yasuj University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر قربانعلی جلیل - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591937770

تاریخ تأیید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی

بیمارستان شهید رجایی یاسوج

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه مداخله مراقبت های معنوی بر اساس

پروتکل Bussing و همکاران (2010) در 4 حیطه اصلی مذهبی)

تعالی، هستی (معنا و هدف)، عاطفی (آرامش) و اجتماعی (ارتباط) طی

5 جلسه، 2 ساعت قبل از شروع شیمی درمانی در بخش توسط

مجریان انجام خواهد شد. مدت زمان هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه

متغیر خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت های معنوی انجام نمی شود و

فقط مراقبت های معمولی و رایج بیماران شیمی درمانی را خواهند

گرفت. اگر نتایج مطالعه معنی دار بود به منظور رعایت اخلاق، بعد از

مطالعه اطلاعات لازم به وسیله سی دی و پمفلت در اختیار آنان

قرار می گیرد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضائی

آدرس خیابان

یاسوج میدان امام حسین

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591837760

تلفن

2292 2222 74 98+

ایمیل

zahra.zarei@YUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

یاسوج - بلوار شهید مطهری - ستاد دانشگاه علوم پزشکی استان

کهکلوپه و بویراحمد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

3334 6078 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4541 2223 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5141 2223 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

اسداله موسوی

موقعیت شغلی

مری غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

5141 2223 74 98+

ایمیل

mosaviasadolah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها از جمله میزان امیدواری و

سلامت معنوی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از اتمام مطالعه از شهریور ماه 1398 قابل دسترسی می

گردند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی قابل

دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده ها در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی و صرفاً استفاده از

نتایج آن برای تحقیقات بیشتر ارایه می گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اردشیر افراسیابی فر، تلفن: 00989173411267 - ایمیل:

afrasiabifar@yums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید یک درخواست مکتوب به نویسنده مقاله از طریق پست

الکترونیک ارسال و نویسنده پس از کسب اجازه از دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج حداکثر به مدت 7 روز اطلاعات را از طریق ایمیل در

اختیار افراد متقاضی می گذارد.

سایر توضیحات