پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشدکه 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 اشنایدرو 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 پروتکلBussing 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 97-1396خواهد بود. معیارهای ورودِ به مطالعه شامل تشخیص قطعی سرطان توسط انکولوژیست، تحت درمان با شیمی درمانی، محدوده سنی 20تا 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(40-20) و نیز نمره امیداوری کمتر از 32 ، تمایل آگاهانه جهت شرکت درمطالعه 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.

گروه‌های 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: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردشیر افراسیابی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 2223 4115

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 انکولوژیست تحت درمان با شیمی درمانی محدوده سنی 20تا 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(40-20) و نیز نمره امیداوری کمتر از 32 تمایل آگاهانه جهت شرکت درمطالعه
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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591937770
تاریخ تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1396.137

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوي پولوتزين و اليسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نحوه مداخله مراقبتهای معنوی بر اساس پروتکلBussing 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 دراختیار آنان قرارمی گیرد.
طبقه بندی

غیره

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
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591837760
تلفن
+98 74 2222 2292
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 اوریاد
آدرس خیابان
یاسوج - بلوار شهید مطهری - ستاد دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه وبویراحمد
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 6078 3334
ایمیل
oryad.hossein@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

دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 2223 4541
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 2223 5141
ایمیل
afrasiabifar@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اسداله موسوی
موقعیت شغلی

مربی 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

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

+98 74 2223 5141

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها ازجمله 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