پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کرامت درمانی بر احساس کرامت و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرامت درمانی بر احساس کرامت و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مرکز طب تسکینی انتخاب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،مبتنی بر جامعه و عمل گرا ،با گروه های موازی ،دو سویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع مداخله اعضای هر دو گروه پرسشنامه سه قسمتی شامل اطلاعات دموگرافیک،کرامت انسانی و کیفیت زمدگی را پر میکنند و سپس مداخله بر روی افرادی که به صورت تصادفی انتخاب شده اند انجام می گردد. کرامت درمانی یک جلسه حدود یک ساعت است که در این جلسه بیمار تشویق می شود که در مورد ابعاد مهم زندگی خود صحبت کند و صحبت های وی ضبط شده و سپس به صورت کتابچه به مددجو داده می شود و بعد از دو هفته پرسشنامه های مذکور مجددا به مددجو داده می شود. مطالعه دوسویه کور می باشد زیرا نه افراد شرکت کننده و نه آنالیزور آماری از گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن حداقل 18 سال • توانایی شنیداری و گفتاری جهت شرکت در مطالعه • ابتلا به سرطان درجه 3 یا 4 متاستاتیک • بیماران بستری شده در مرکز طب تسکینی انتخاب
گروه‌های مداخله
گروه ها ی مداخله و کنترل شامل 25 نفر از بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده مراقبت تسکینی هستند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، حس کرامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180306038977N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا زکی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3522 4029
آدرس ایمیل
zakinejad-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرامت درمانی بر احساس کرامت و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کرامت درمانی بر احساس کرامت و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حداقل 18 سال توانایی شنیداری و گفتاری جهت شرکت در مطالعه ابتلا به سرطان درجه 3 یا 4 متاستاتیک بیماران بستری شده در مرکز طب تسکینی انتخاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نوع مداخله مورد نظر عدم آگاهی بیماران و افراد پژوهش از مداخله مورد نظر امکان پذیر نمی باشد.

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 سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ،(نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دریافت کننده مراقبت تسکینی قبل شروع مداخله و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده مراقبت تسکینی

2

شرح متغیر پیامد

حس کرامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی حس کرامت با استفتده از پرسشنامه کرامت انسانی قبل شروع مداخله و دوهفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کرامت انسانی مددجو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 25 نفر از بیماران مبتلا به سرطان هستند که ابتدا پرسشنامه کرامت و کیفیت زندگی را پر میکنند و کرامت درمانی برروی این افراد انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر از بیماران مبتلا به سرطان هستند که پرسشنامه حس کرامت و کیفیت زندگی را پر می کنند و بر روی این افراد هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب تسکینی انتخاب در بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آرپی مانوکیان

آدرس خیابان

تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ،(نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 4411
ایمیل
zakenezhadmahsa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آپی مانوکیان
آدرس خیابان
تهران ،میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
manookianarpi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا زکی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری (داخلی -جراحی)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 4411
ایمیل
zakenezhadmahsa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرپی مانوکیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 4411
ایمیل
Manookianarpi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا زکی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری(داخلی-جراحی)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران میدان توحید ، خیابان دکتر میرخانی ،(نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6692 4411
ایمیل
zakenezhadmahsa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فایل داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مقالات یا پایان نامه با استناد به نام پژوهشگر اصلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند با شماره 09126982521 تماس بگیرند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فایل داده ها در مدت دو هفته به دست تقاضا کننده می رسد
سایر توضیحات