پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر سلامت معنوی، کیفیت زندگی و خود کارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش کیفیت زندگی، خودکارامدی و سلامت معنوی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
افراد به صورت تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند که حجم نمونه 70 نفر می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
مراقبت معنوی طی 6 جلسه در مراکز منتخب شهر قم با گروه کنترل و مداخله انجام می شود. بعد از اتمام مداخله و پیگیری دو ماهه مداخله مشابه در گروه کنترل انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1-زنان با ملیت ایرانی در سنین 18-65 سال 2-تشخیص قطعی سرطان پستان (درهرکدام از مراحل 1تا4) با آزمایشات آسیب شناسی 3-حداقل 2 ماه از دریافت تشخیص گذشته باشد 4- عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی 5-به جزاز ابتلا به سرطان با رویداد تنش زای دیگری مثل طلاق و مرگ یکی از نزدیکان نزدیک طی یک سال گذشته مواجه نشده باشند. 6-آگاه به زمان و مکان 7-سواد خواندن و نوشتن 8-توانایی صحبت به زبان فارسی.. 9-عدم ناتوانی و معلولیت 10- مسلمان بودن. معیار خروج نمونه ها از پژوهش: 1-عدم رضایت بیماران جهت ادامه مطالعه 2-فوت بیمار. 3-غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مراقبت معنوی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله زنان مبتلا به سرطان پستان هستند که دارای معیار ورود به مطالعه می باشند و به طور تصادفی وارد گروه مداخله شده اند، که مراقبت معنوی طی 6 جلسه هفته ای یکبار برای آن ها برگزار می شود. این مداخله در مورد ارتباط با خدا، دیگران، خود و عالم طبیعت است. محوریت آن مباحث دعا ، نیایش، توبه و گذشت ، نوعدوستي ، صبر، توکل و شکر می باشد در صورتی که برای گروه کنترل طی این زمان مراقبت معنوی برگزار نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش کیفیت زندگی افزایش خودکارامدی افزایش سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171106037279N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه نصیری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 453 6915
آدرس ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر سلامت معنوی، کیفیت زندگی و خود کارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر سلامت معنوی، کیفیت زندگی و خود کارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با ملیت ایرانی تشخیص قطعی سرطان پستان (درهرکدام از مراحل 1تا4) با آزمایشات آسیب شناسی گذشت 2ماه از دریافت تشخیص عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی از جمله اختلالات سایکوتیک یا دو قطبی عدم مواجه با رویداد تنش زای دیگری مثل طلاق و مرگ یکی از نزدیکان نزدیک طی یک سال گذشته آگاه به زمان و مکان سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت به زبان فارسی عدم ناتوانی و معلولیت مسلمان بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران جهت ادامه مطالعه فوت بیمار غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مراقبت معنوی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به صورت فردی و استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دارای گروه مداخله و کنترل است که بعد از پایان مداخله و پیگیری دو ماهه برای گروه کنترل برای رعایت مسائل اخلاقی مداخله اجرا می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
PHNM.SBMU.I.644.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارامدی پرسشنامه خودکارامدی عمومی شرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

3

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت معنوی در پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بعد مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله برای گروه آزمایش 6 جلسه یک ساعته هفته ای یکبار اجرا می شود. جلسات مداخله بر اساس مرور متون و منابع موجود طراحی گردیده است.و مداخلات مرتبط با ارتباط با خدا، دیگران، خود و عالم طبیعت نظر است، که محوریت آن مباحث دعا ، نیایش، توبه و گذشت ، نوعدوستي ، صبر، توکل می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طی مداخله مراقبت معنوی برای گروه کنترل اقدام خاصی صورت نمیگیرد اما بعد از پیگیری دوماهه برای رعایت مسائل اخلاقی مراقبت معنوی برای آن ها اجرا می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز صدرا
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
آدرس خیابان
خیابان 19 دی، کوچه شماره 10، پلاک 19
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 25 3771 2825
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
farzanehnasiri100@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامای
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 919 453 6915
فکس
ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 919 453 6915
فکس
ایمیل
farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گزاری است چون افراد قابل شناسایی نیستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی2 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
رای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farzanehnasiri100@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از مکاتبه از طریق ایمیل دسترسی طی یک هفته
سایر توضیحات