

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

افزایش کیفیت زندگی، خودکارآمدی 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 (در هر کدام از مراحل 1 تا 4) با آزمایشات آسیب شناسی 3- حداقل 2 ماه از دریافت تشخیص گذشته باشد 4- عدم ابتلا به بیماری های شدید روانی 5- به جواز 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

گروه های 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، نعدوستی، 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 خودکارآمدی 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: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6915 453 919 98+

آدرس ایمیل

farzanehnasiri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 (در هر کدام از مراحل 1 تا 4) با آزمایشات آسیب شناسی گذشت 2 ماه 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

PHNM.SBMU.I.644.1395

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله و دوماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بعد مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

3

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی در پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، بعد مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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، نوحه دوستی، صبر، توکل می باشد.

طبقه بندی

غیره

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

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

2825 3771 25 98+

ایمیل

farzanehnasiri100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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 و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

6915 453 919 98+

فکس

ایمیل

farzanehnasiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

6915 453 919 98+

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 داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است چون افراد قایل شناسایی نیستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 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