پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش هوش معنوی و هیجانی بر استیگما و شأن انسانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشي آموزش هوش معنوي و هيجاني بر استيگما و شأن انساني در بيماران مبتلا به سرطان
طراحی
در اين كارآزمايي باليني شاهد دار تصادفي شده، 75 بيمار مبتلا به سرطان به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس به طور تصادفي در سه گروه مداخله وكنترل قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه در بيمارستان انكولوژي اميد در شهرستان مشهد انجام شد. افراد مبتلا به سرطان پس از كسب رضايتنامه كتبي، در صورت واجد شرايط ورود به مطالعه دعوت شدند و سپس به صورت تصادفي به سه گروه مداخله و كنترل تخصيص داده شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: آگاهی از تشخیص سرطان، کلاس ا یا II سرطان طبق آزمایشات پاتولوژی، نداشتن اختلال روانی و جسمی به طور همزمان، کسب نمره بالای 50 از آزمون معاینه مختصر روانپزشکی MMSE.
شرایط عدم ورود: غیبت یک جلسه یا بیشتر در جلسات مداخله
گروه‌های مداخله
آموزش هوش هيجاني: مفاهيم هوش هيجاني در طي 10 جلسه 1/5 ساعته براساس بسته آموزش هوش هيجاني سالووي و مايز آموزش داده شد. آموزش هوش معنوي: مفاهيم هوش معنوي در طي 10 جلسه 1/5 ساعته براساس بسته آموزشي مدل كينگ (2008) آموزش داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
استيگماي سرطان شأن انساني هوش معنوي هوش هيجاني

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180509039597N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-02, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم سالارحاجي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3763 1093
آدرس ایمیل
salarha961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-07, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش هوش معنوی و هیجانی بر استیگما و شأن انسانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش هوش معنوی و هیجانی بر استیگما و شأن انسانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی کانسر توسط انکولوژیست حداقل سطح تحصیلات متوسطه آگاهی از تشخیص سرطان کلاس ا یا II سرطان طبق آزمایشات پاتولوژی عدم سوء مصرف مواد یا دارو نداشتن اختلال

روانی و جسمی به طور همزمان عدم مراجعه به روانپزشکي به دلیل مسائل روانپزشکي در طي 6 ماه گذشته کسب نمره بالای 50 از آزمون معاینه مختصر روانپزشکی MMSE

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در پس آزمون غیبت یک جلسه یا بیشتر در جلسات مداخله
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس جدول اعداد تصادفي به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. بدین صورت که لیستي از بیماران واجد شرایط تهیه گردید و به هر کدام از آنها عددي اختصاص داده شد. سپس، یک شماره به طور تصادفی با حرکت خودکار از جدول اعداد تصادفی انتخاب و دو رقم سمت راست آن در نظر گرفته مي شد. در صورتی که دو رقم سمت راست بر شماره افراد لیست شده مطابقت داشت، به عنوان نفر اول گروه کنترل، انتخاب مي شد و سپس اعداد پس از آن، (در صورت مطابقت با شماره افراد لیست شده) به ترتیب در گروه آموزش هوش هیجاني و آموزش هوش معنوي قرار مي گرفت. این عمل تا تکمیل حجم نمونه (25 نفر در هر گروه) ادامه خواهد یافت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر

کد ICD-10

C15-C26

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of digestive organs

2

شرح

کانسر

کد ICD-10

C30-C39

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of respiratory and intrathoracic organs

3

شرح

کانسر

کد ICD-10

(C40-C41)

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of bone and articular cartilage

4

شرح

کانسر

کد ICD-10

(C43-C44)

توصیف کد ICD-10

Melanoma and other malignant neoplasms of skin

5

شرح

کانسر

کد ICD-10

(C50-C50)

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

6

شرح

کانسر

کد ICD-10

(C69-C72)

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of eye, brain and other parts of central nervous system

7

شرح

کانسر
کد ICD-10
(C73-C75)
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of thyroid and other endocrine glands

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استیگماي سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استیگماي سرطان

2

شرح متغیر پیامد
شأن انساني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شأن انساني

3

شرح متغیر پیامد
هوش هیجاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هوش هیجاني

4

شرح متغیر پیامد
هوش معنوي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هوش معنوي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش هوش هیجاني
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش هوش معنوي
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان انکولوژي امید مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید سرابیان
آدرس خیابان
مشهد ،خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
+98 51 3842 8622
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://omid.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور گناباد
نام کامل فرد مسوول
کاظم گلباف
آدرس خیابان
گناباد – انتهای خیابان شهید شوریده – میدان فردوس – دانشگاه پیام نور مرکز گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691964997
تلفن
+98 51 5725 9210
فکس
+98 51 5725 9204
ایمیل
Sarabians@pnum.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://gonabad.razavi.pnu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 پیام نور گناباد
نام کامل فرد مسوول
بي بي مريم هاشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد روانشناسي اسلامي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
گناباد – انتهای خیابان شهید شوریده – میدان فردوس – دانشگاه پیام نور مرکز گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146875643
تلفن
+98 903 701 7284
ایمیل
hashememem96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور گناباد
نام کامل فرد مسوول
بي بي مريم هاشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد روانشناسي اسلامي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
گناباد – انتهای خیابان شهید شوریده – میدان فردوس – دانشگاه پیام نور مرکز گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146875643
تلفن
+98 903 701 7284
ایمیل
hashememem96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور گناباد
نام کامل فرد مسوول
بي بي مريم هاشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد روانشناسي اسلامي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی
آدرس خیابان
گناباد – انتهای خیابان شهید شوریده – میدان فردوس – دانشگاه پیام نور مرکز گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9146875643
تلفن
+98 903 701 7284
ایمیل
hashememem96@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات داده ها در قالب پایان نامه و مقاله به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها با مجوز دانشگاه پیام نور گناباد فقط در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با مجوز دانشگاه پیام نور گناباد فقط در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور گناباد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت تقاضای مستندات و فایل های داده به معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور گناباد مراجعه نماید.

سایر توضیحات