

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آموزش هوش معنوی و هیجانی بر استیگما و شأن انسانی در بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، 75 بیمار مبتلا به سرطان به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس به طور تصادفی در سه گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان انکولوژی امید در شهرستان مشهد انجام شد. افراد مبتلا به سرطان پس از کسب رضایتنامه کتبی، در صورت واجد شرایط ورود به مطالعه دعوت شدند و سپس به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آگاهی از تشخیص سرطان، کلاس I 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 هیجانی: مفاهیم هوش هیجانی در طی 10 جلسه 1/5 ساعته براساس بسته آموزش هوش هیجانی سالووی و مایر آموزش داده شد. آموزش هوش معنوی: مفاهیم هوش معنوی در طی 10 جلسه 1/5 ساعته براساس بسته آموزشی مدل کینگ (2008) آموزش داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استیگمای سرطان شأن انسانی هوش معنوی هوش هیجانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180509039597N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۲, 02-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

اعظم سالارحاجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1093 3763 51 98+

آدرس ایمیل

salarha961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 2018-05-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

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 I یا II سرطان طبق

آزمایشات پاتولوژی عدم سوء مصرف مواد یا دارو نداشتن اختلال

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

C15-C26

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasms of digestive organs

**2****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

C30-C39

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasms of respiratory and intrathoracic organs

**3****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

(C40-C41)

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasms of bone and articular cartilage

**4****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

(C43-C44)

**توصیف کد ICD-10**

Melanoma and other malignant neoplasms of skin

**5****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

(C50-C50)

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of breast

**6****شرح**

کانشر

**کد ICD-10**

(C69-C72)

**توصیف کد ICD-10**

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

**7****شرح**

روانی و جسمی به طور همزمان عدم مراجعه به روانپزشکی به دلیل مسائل روانپزشکی در طی 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**

مصادق 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 تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. بدین صورت که لیستی از بیماران واجد شرایط تهیه گردید و به هر کدام از آنها عددی 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 می‌شد. در صورتی که دو رقم سمت راست بر شماره افراد لیست شده مطابقت داشت، به عنوان نفر اول گروه کنترل، انتخاب می‌شد و سپس اعداد پس از آن، (در صورت مطابقت با شماره افراد لیست شده) به ترتیب در گروه آموزش هوش هیجانی و آموزش هوش معنوی قرار می‌گرفت. 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 پزشکی 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**

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

**کد کمیته اخلاق**

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان انکولوژی امید مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعید سرایبان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

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 گلپاف

آدرس خیابان

گناباد - انتهای خیابان شهید شوریده - میدان فردوس - دانشگاه

پیام نور مرکز گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691964997

تلفن

9210 5725 51 98+

فکس

9204 5725 51 98+

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

Malignant neoplasms of thyroid and other endocrine glands

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

استیگمای سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استیگمای سرطان

## 2

## شرح متغیر پیامد

شان انسانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شان انسانی

## 3

## شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هوش هیجانی

## 4

## شرح متغیر پیامد

هوش معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هوش معنوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش هوش هیجانی

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش هوش معنوی

طبقه بندی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور گناباد

نام کامل فرد مسوول

بی بی مریم هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

hashemem96@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

جهت تقاضای مستندات و فایل های داده به معاونت پژوهشی دانشگاه

پیام نور گناباد مراجعه نماید.

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

بی بی مریم هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

hashemem96@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور گناباد

نام کامل فرد مسوول

بی بی مریم هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی اسلامی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

