پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره معنوی بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره معنوی بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان شهر همدان انجام می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه برابر مداخله و کنترل تقسیم می شوند. و برای اعضای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره معنوی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مبتلا بودن به سرطان شرایط عدم ورود: قرار داشتن در مرحله نهایی بیماری سرطان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مشاوره معنوی با رویکرد اسلامی می باشدکه طی 8 جلسه به صورت انفرادی به مدت 45 تا 60 دقیقه در بالین بیمار انجام می گردد. گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت های پرستاری معمول را در بیمارستان دریافت می کنند و مشاوره ای دریافت نخواند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سازگاری روانی اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180115038377N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3222 6958
آدرس ایمیل
sh.asgari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره معنوی بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره معنوی بر سازگاری روانی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به سرطان که 4 ماه از تشخیص بیماری آنها می گذرد. توانایی صحبت کردن مسلمان و شیعه بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار نداشتن در مرحله انتهایی بیماری سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80.0
توصیف کد ICD-10
Disseminated malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری روانی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول، قبل از شروع مداخله و مرحله دوم 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری روانی اجتماعی نسبت به بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره معنوی با رویکرد اسلامی می باشد که طی 8 جلسه به صورت انفرادی به مدت 45 تا 60 دقیقه انجام خواهد گردید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها مراقبت های پرستاری معمول را در بیمارستان دریافت کرده و مشاوره ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
+98 81 3838 0704
فکس
+98 81 3838 1035
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیربان
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی(مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
+98 81 3222 6958
ایمیل
Umsha.asgari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی(مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
+98 81 3222 6958
فکس
ایمیل
Umsha.asgari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شادی عسگری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی(مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملایر، خیابان شهدا، کوچه شهید میرزایی
شهر
ملایر
استان
همدان
کد پستی
6571915457
تلفن
+98 81 3222 6958
ایمیل
Umsha.asgari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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