پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی خاطره گویی معنوی بر سلامت معنوی و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی خاطره گویی معنوی بر افسردگی و سلامت معنوی در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

جامعه شامل بیماران مبتلا به سرطان می باشد که به مراکز شیمی درمانی شاهرود و گرگان مراجعه می نمایند. تعداد آنها 120 نفر است. نمونه گیری ابتدایی به روش در دسترس و تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل با روش بلوک بندی انجام خواهد شد. افسردگی و سلامت معنوی با استفاده از پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهند شد. در گروه مداخله، روان پرستار، تحت شش جلسه، مداخله را انجام خواهد داد. سپس متغیر ها بلافاصله بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز شیمی درمانی شاهرود و گرگان فرد جمع آوری کننده اطلاعات، قبل و بعد از مداخله و آنالیز گر کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص قطعی بیماری سرطان توسط پزشک فاقد هر گونه معلولیت یا نقص جسمي قبل از ابتلاء به سرطان تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بيماري روانپزشكي مشخص بودن استیج سرطان بیمار تحت شیمی درمانی باشند توانایی پاسخگویی به سؤالات عدم مصرف داروهایی که بر پاسخگویی فرد اثر می گذارد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله خاطره گویی معنوی و گروه دوم نیز بعنوان گروه کنترل بوده و هیچ مداخله ای در این گروه انجام نخواهد شد. قبل از شروع مداخله اطلاعات با استفاده از فرم مشخصات دموگرافیک پرسشنامه افسردگی بک و سلامت معنوی پولوتزین و الیسون جمع آوری خواهد شد. سپس جلسات مداخله طی 6جلسه(1: معنای زندگی؛ 2: روابط-انزوا، برقراری ارتباط؛ 3: امیدها، ترس ها و نگرانی ها؛ 4: پیرشدن و تعالی؛ 5: باورهای معنوی و مذهبی ؛ 6: شیوه های معنوی و مذهبی) برای گروه مداخله توسط روانپرستار برگزار خواهد شد. بلافاصله بعد از مداخله متغیر های مذکور سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی ، سلامت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 21-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 21-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 3811

آدرس ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 2018-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۶, 2019-01-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خاطره گویی معنوی بر سلامت معنوی و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خاطره گویی معنوی بر سلامت معنوی و افسردگی

در 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:

تشخیص قطعی بیماری سرطان توسط پزشک فاقد هر گونه معلولیت یا نقص جسمي قبل از ابتلاء به سرطان تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماري روانپزشكي stage بیماری هر یک از اعضای نمونه مشخص باشد تحت شیمی درمانی باشند قادر به پاسخگویی سؤالات مطرح شده عدم مصرف داروهایی که بر پاسخگویی فرد اثر می گذارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت، مهاجرت و ترخیص بیماران در طول مطالعه نیاز به احیای قلبی ریوی در حین مطالعه عدم پاسخگویی بیش از 15درصد سوالات پرسشنامه ها

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد جمع آوری کننده اطلاعات، قبل و بعد از مداخله و آنالیز گر را از گروه افراد بی خبر می گذاریم

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

73947 36147

تاریخ تایید

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بصورت برنامه مشاوره گروهی بر مبنای خاطره گویی معنوی است. جلسات مداخله خاطره گویی معنوی بصورت 6جلسه برای گروه مداخله توسط روانپرستار دارای مهارتهای لازم در این زمینه برگزار خواهد شد. برنامه خاطره گویی معنوی در جلسه ای 60 تا 90 دقیقه ای انجام خواهد شد. روانپرستار جلسه را رهبری می کند. این برنامه شامل موضوعات مختلف برای هر هفته خواهد بود :هفته 1: معنای زندگی؛هفته 2: روابط-انزوا، برقراری ارتباط هفته 3: امیدها، ترس ها و نگرانی هاهفته 4: پیرشدن و تعالیهفته 5: باورهای معنوی و مذهبی هفته 6: شیوه های معنوی و مذهبی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخلات روتین بخش شیمی درمانی نظیر انجام شیمی درمانی، انجام مشاوره های مختلف در بخش که برای همه بیماران اجرا می شود؛ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
smohammadmh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5آذر
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
آدرس خیابان
خیابان 5آذر
شهر
گرگان
استان
سمنان
کد پستی
4917763681
تلفن
+98 17 3222 0561
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
smohammadmh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدمیرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

smohammadmh@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