

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت بر امیدواری و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت بر امیدواری و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

بر اساس معیارهای ورود و خروج، ۶۰ نفر از بیماران انتخاب شدند. سپس، بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. هر گروه شامل ۳۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب بیماران و تخصیص تصادفی آنها به دو گروه مداخله و کنترل، تعداد ۸ جلسه آموزشی ۶۰ دقیقه ای بصورت گروهی، در دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه (ساری) برای گروه مداخله انجام شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه ۲. جنسیت مونث ۳. گروه سنی ۱۸-۷۰ سال ۴. داشتن اضطراب خفیف تا متوسط ۵. بودن در مرحله صفر، یک یا دو سرطان ۶. مصرف داروهای سایکولوژیک ۷. شرکت در جلسات آموزشی مشابه ۸. سطح تحصیلات راهنمایی و بالاتر

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۳۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان می باشد. مداخله در ۸ جلسه آموزشی ۶۰ دقیقه ای و بصورت گروهی انجام شد. مداخله شامل آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت، توجه به تاثیر معنویت در استرس و امیدواری، تکنیک های آرام سازی، آشنایی با تکنیک مراقبه تنفسی، آشنایی با تکنیک واریسی بدن، تکنیک تنفس شکمی بود. گروه کنترل نیز شامل ۳۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان می باشد که هیچ مداخله ای را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس و امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037723N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 03-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 03-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۲, 2019-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عطیمی لولتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7343 3336 11 98+

آدرس ایمیل

azimihamideh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۳, 2018-04-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت بر امیدواری و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت بر امیدواری و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه جنسیت مونث گروه سنی

Malignant
توصیف کد ICD-10
C50

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
امیدواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۳۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان در جلسات آموزشی شرکت کردند. هشت جلسه آموزشی یک ساعته، بصورت گروهی و هفتگی برگزار شد. محتوای جلسات آموزشی شامل آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر معنویت، تأثیر معنویت بر استرس و امیدواری، واریسی بدن، مراقبه تنفس، تنفس شکمی و تکنیک های آرام سازی بود. از روش سخنرانی و پرسش و پاسخ استفاده شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۰ نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان وارد گروه کنترل شدند. گروه کنترل در جلسات آموزشی شرکت نکردند. این گروه فقط پرسشنامه ها را پر کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی باغبان
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی لولتی
آدرس خیابان
ساری - بلوار خزر

18-70 سال داشتن اضطراب خفیف تا متوسط بودن در مرحله صفر، یک یا دو سرطان سطح تحصیلات راهنمایی و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای سایکولوژیک شرکت در جلسات آموزشی مشابه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد نظر ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس از جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) 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 مازندران

آدرس خیابان

ساری خیابان معلم معاونت تحقیقات دانشجویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

1397/04/03, 2018-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

آدرس صفحه وب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی- خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

0547 7333 11 98+

ایمیل

midnasibeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

موقعیت شغلی

استادیار

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی- خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

azimideh@gmail.com

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

.....

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

.....

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

.....

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

.....

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

.....

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.....

سایر توضیحات

.....