

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر اضطراب و بارمراقبتی مادران کودکان باسرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت معنوی براضطراب و بار مراقبتی مادران کودکان با سرطان

طراحی

نیمه تجربی با گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله 8 جلسه 20_30 دقیقه ای به صورت حضوری و گروه های 3-5 نفر اجرا میشود و کتابچه آموزشی تهیه شده از کتاب مشاوره معنوی در مرحله ارایه ی مراقبت معنوی به مادران گروه مداخله داده میشود. سپس بلافاصله و 1 ماه بعد از اتمام جلسه هشتم پرسشنامه اضطراب بک و بارمراقبتی مجددا توسط شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. قابل ذکر است که مداخله ای برای گروه کنترل انجام نشده و آنها تحت مراقبت های معمول بخش قرار خواهند داشت. پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد نیز توسط مادران این گروه تکمیل خواهد شد. در پایان مطالعه کتابچه تهیه شده بسته صوتی در اختیار شرکت کنندگان گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- مسلمان باشند - گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری کودک - عدم ابتلا به بیماری روانی - آگاهی از نوع بیماری فرزند -- عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه - بستری و حضور کودک کودک حداقل به میزان 10 روز در بخش - معیار های خروج عدم وقوع وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی یک سال گذشته

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه 20_30 دقیقه ای به صورت حضوری در گروه های 3-5 نفر از مادران میشود و کتابچه آموزشی تهیه شده از کتاب مشاوره معنوی در مرحله ارایه ی مراقبت معنوی به مادران گروه مداخله داده میشود. گروه کنترل نیز روتین های بخش را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

مراقبت معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

cancer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم بر اضطراب و

بارمراقبتی مادران کودکان باسرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر اضطراب و بارمراقبتی مادران کودکان

1

شرح

اضطراب

ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاربت

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد 86 نفر از مادران کودکان مبتلا به سرطان که واجد شرایط شرکت

در پژوهش میباشند با روش در دسترس انتخاب و وارد مطالعه خواهند

شد. بعد از توضیح اقدامات و کسب رضایت آگاهانه در مرحله اول "قبل

از مداخله"، اضطراب و بار مراقبتی مادران هر دو گروه مداخله و کنترل

با پرسشنامه ها سنجیده می-شود. مرحله-ی دوم "مداخله" براساس

مدل قلب سلیم مراقبت معنوی اجرا خواهد شد. جهت پیشگیری از

الودگی اطلاعات افراد گروه کنترل از یک بیمارستان و شرکت کنندگان

گروه مداخله از بیمارستان دیگر انتخاب خواهند شد. این مداخله در

طول بستری کودکان در بیمارستان در ساعاتی که شرایط کودک، مادر

و بخش اجازه دهد هر روز اجرا میگردد که شامل 8 جلسه 20_30 دقیقه

ای به صورت گروه های 3-5 نفر اجرا میشود و کتابچه آموزشی تهیه

شده از کتاب مشاوره معنوی در مرحله ارایه ی مراقبت معنوی به

مادران گروه مداخله داده میشود سپس در جلسه نخست اوای قرآن و

موسیقی باران در اختیار آنها قرار داده شده و در این جلسه از آنها

خواسته می شود که به آن از طریق هدفون یا هندفری گوش کنند. این

موسیقی در اختیار آنها قرار داده شده و از آنها خواسته می شود تا هر

روز به آن گوش کنند. بعد از اتمام جلسات پرسشنامه های اضطراب و

بارمراقبتی بلافاصله و بعد از یک ماه مجددا توسط شرکت کنندگان

گروه مداخله تکمیل خواهد شد. قابل ذکر است که مداخله ای برای

گروه کنترل انجام نشده و آنها تحت مراقبت های معمول بخش قرار

خواهند داشت.. در پایان مطالعه کتابچه تهیه شده و بسته صوتی در

اختیار شرکت کنندگان گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

1397/06/04, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.359

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل: کتابچه آموزش مراقبت معنوی و بسته ی صوتی طبقه بندی غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی اطفال

نام کامل فرد مسوول
طاهره خان محمدزاده

آدرس خیابان
تهران خیابان دکتر غریب بلوار کشاورز پلاک 62 بیمارستان مرکز
طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511419733

تلفن

2917 6147 21 98+

ایمیل

cmc.tums@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول
سهرابی سرور

آدرس خیابان
تهران خیابان شهید دستگردی بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

soroor.soh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

هران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشیدیاسمی،
دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح، کمیته داوری مقاله و سایر محققین

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

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

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

مهناز شوقی، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران