پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مراقبت معنوی مبتنی برقلب سلیم بر اضطراب وعزت نفس کودکان سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر مراقبت معنوی مبتنی برقلب سلیم بر اضطراب وعزت نفس کودکان سرطانی
طراحی
40 کودک دارای سرطان که دارای شرایط ورود به مطالعه را داشتند بصورتی تصادفی انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این تحقیق ضمن توضیح اهداف پژوهش به 40 نفر از کودکان مبتلا به سرطان تحت درمان مرکز آموزشی درمانی دکتر شیخ مشهد، پرسشنامه اضطراب کودکان مارچ و عزت نفس کوپر اسمیت در اختیار دو گروه کنترل و مداخله قرار داده شد. جلسات مراقبت معنوی برای گروه مداخله طی 5 جلسه 60-45 دقیقهای انجام شد. گروه کنترل فقط آموزشهای روتین حین پذیرش و بستری را دریافت کرد و پس از پایان 5 جلسه از هر دو گروه به صورت مجدد پس آزمون گرفته شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به این مطالعه شامل توانایی برقراري ارتباط مناسب با پژوهشگر، تمایل به شرکت در پژوهش، آمادگی جسمی و روانی، حداقل سواد خواندن و نوشتن، قادر به تکلم به زبان فارسی، مسلمان و داراي مذهب شیعه بود. شرکتکنندگان با عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، ابتلاء به اختلالات روانی از قبیل افسردگی، اضطراب و غیبت کردن بیش از یک جلسه از مطالعه حذف شدند. شرکتکنندگانی که تمایل به ادامه شرکت در این مطالعه نداشتند، افراد مبتلا به اختلالات روانی از قبیل افسردگی، اضطراب بودند و افرادی که بیش از یک جلسه غیبت داشتند از مطالعه حذف شدند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش مراقبت معنوی به صورت 5 جلسه حضوری که هر جلسه به مدت 60-45 دقیقه ارایه میگردد. گروه کنترل هیچ آموزشی داده نمیشود. برای گروه کنترل جلسهای برگزار نگردید. تنها آموزشهای روتین بیمارستان شامل چند پمفلت حاوی مطالب مختصر درباره بیماری و مراقبت در شیمیدرمانی را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب و عزت نفس ؛ توانایی مراقبت معنوی مبتنی بر قلب سلیم ؛ مراقبت کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170512033932N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین مطهری نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3222 4908
آدرس ایمیل
h_hojjati@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت معنوی مبتنی برقلب سلیم بر اضطراب وعزت نفس کودکان سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت معنوی مبتنی برقلب سلیم بر کودکان سرطانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراري ارتباط مناسب با پژوهشگر در طی مصاحبه اولیه تمایل به شرکت در پژوهش و قادر به تحمل جلسات آمادگی جسمی و روانی لازم جهت پاسخگویی به سؤالات حداقل سواد خواندن و نوشتن قادر به تکلم به زبان فارسی باشند. مسلمان و داراي مذهب شیعه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به اختلالات روانی از قبیل افسردگی و اضطراب

سن

از سن **7 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود

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 آزاد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرورد خیابان دانشگاه آزاد

شهر

شاهرورد

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

2018-04-28, ۱۳۹۷/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس از پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل عزت نفس

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب از پرسشنامه اضطراب کودکان مارچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در این مطالعه یک آموزش در زمینه مراقبت معنوی و با تمرکز بر آیین دین اسلام برای بیماران در پنج جلسه (هر جلسه 60-45 دقیقه) است که در زیر شرح داده شده است: جلسه 1: معارفه و آشنایی اعضا با یکدیگر، اطلاع از دلایل تشکیل گروه و آشنایی با قوانین گروه مانند محرمانه ماندن، احترام به نظر یکدیگر و تحمل دیدگاههاي متفاوت، تعداد و زمان جلسات و لزوم حضور مداوم تا انتهاي درمان. جلسه 2: نقش توکل و توسل در کنار آمدن با فشارروانی ناشی از بیماری کودک. آشنایی با مبانی نظری توکل- مراحل و آثار توکل-مفهوم توسل- آشنایی با زیارتگاهها- اشنایی با کتب زیارتنامه- نقش توسل در کنار آمدن با فشار روانی- توسل در مقابله با استرس- آشنایی با فشار روانی- توسل در مقابله با استرس- تاثیر توسل در کنترل فشار زندگی یا مهارتهای موثردر توسل. جلسه 3: نقش دعا و نیایش در حل مشکلات و آشنایی با تاثیر نیایش در ارتباط فرد با خدا، خود و دیگران. جلسه 4: شکرگذاری و تاثیر آن در کاهش هیجانات منفی و آموزش باورهای موثر در تاثیر شکرگذاری برای کاهش هیجانات منفی، جلسه 5: مراحل صبر و آموزش در مورد ارزش صبر- مراتب صبر و باورهای موثر در صبر- وجود خداوند مهربان- تاثیر صبر در تغییر افکار- صبر به عنوان یک راهکار موثر در رویارویی با فشار ناشی از بیماری کودک.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل جلسهای برگزار نگردید. تنها آموزشهای روتین بیمارستان شامل چند پمفلت حاوی مطالب مختصر درباره بیماری دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کودکان دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید فرهنگی
آدرس خیابان
خیابان سعید قرنی خیابان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3801 2469
فکس
+98 51 3801 2469
ایمیل
mozhde.vd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
فکس
+98 17 3422 4500
ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مژده وظیفه دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4916845118
تلفن
+98 17 3212 8035
ایمیل
mozhde.vd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مژده وظیفه دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن

+98 17 3422 4500
ایمیل
mozhde.vd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید حجتی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه آزاد ،دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
+98 17 3422 4500
ایمیل
h_hojjati1392@yahoo.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