

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر معنا درمانی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ بیماران سرطانی بیمارستان 5 آذر گرگان سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر معنا درمانی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل، تصادفی شده می باشد. گروه کنترل تنها آموزش های روتین مرکز شامل مطالبی در مورد بهداشت فردی و روان، توصیه های تغذیه ای و نقش ورزش در زندگی را دریافت خواهند کرد ولی پژوهشگر به گروه مداخله، آموزش های خود را به صورت جلسات حضوری در مدت 8 جلسه 60-90 دقیقه ای در 4 گروه 5 نفره در مدت 8 هفته خواهد داد

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به صورت نمونه گیری در دسترس از تمامی پرونده های موجود در بیمارستان 40 نفر به صورت نمونه در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون (20 نفر) و کنترل (20 نفر) انجام گرفت. در گروه آموزش معنادرمانی گروهی به صورت 8 جلسه 90-60 دقیقه ای در 4 گروه 5 نفره انجام گردید. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن پرونده ی پزشکی - عدم ابتلا به بیماری های مزمن- عدم مشکلات روانی- نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش معنادرمانی به صورت 8 جلسه 90-60 دقیقه ای در 4 گروه 5 نفره در مدت 8 هفته انجام گردید(جلسه اول: تعیین اهداف و قوانین گروه، آشنایی اعضای گروه با یکدیگر. جلسه دوم: بحث و گفتگو در مورد پذیرش مسئولیت در طرح ریزی و پیگیری اهداف. جلسه سوم: پرداختن به مسئله دعا و عبادت و نقش آن در آرامش. جلسه چهارم: معنایابی از طریق خلق ارزشهای خلاق جلسه پنجم: معنایابی از طریق ارزشهای تجربی و گرایشی. جلسه ششم: پذیرش مسئولیت تغییر و امید به آینده. جلسه هفتم: تشویق اعضا برای حمایت عاطفی از یکدیگر. جلسه هشتم: آموزش مهارت های نگهداری و تداوم، آموخته های گروه و نحوه ی به کارگیری آن در زندگی اعضا، خلاصه و جمع بندی)

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181214041959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ممشلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی اباد کتول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5166 3422 17 98+

آدرس ایمیل

leila.mamashli@aliabadiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنا درمانی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ بیماران

سرطانی بیمارستان 5 آذر گرگان سال 1396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ بیماران سرطانی

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرگ در مقیاس تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید به زندگی پرسشنامه اشنايدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنايدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روند مداخله بدین صورت بود که آموزش معنادرمانی به صورت 8 جلسه 90-60 دقیقه ای در 4 گروه 5 نفره در مدت 8 هفته انجام گردید. جلسه اول: تعیین اهداف و قوانین گروه، آشنایی اعضای گروه با یکدیگر. جلسه دوم: بحث و گفتگو در مورد پذیرش مسئولیت در طرح ریزی و پیگیری اهداف و انتظارات. جلسه سوم: پرداختن به مسئله دعا و عبادت و نقش آن در کسب آرامش. جلسه چهارم: معنایابی از طریق خلق ارزشهای خلاق جلسه پنجم: معنایابی از طریق ارزشهای تجربی و گرایشی. جلسه ششم: پذیرش مسئولیت تغییر اط و امید به آینده. جلسه هفتم: تشویق اعضا برای حمایت عاطفی از یکدیگر. جلسه هشتم: آموزش مهارت های نگهداری و تداوم، صحبت در مورد آموخته های گروه و نحوه ی به کارگیری آن در زندگی اعضا، خلاصه و جمع بندی جلسات و اختتام

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها آموزش های روتین مرکز شامل مطالبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنا درمانی بر امید به زندگی و اضطراب مرگ بیماران

سرطانی بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده ی پزشکی مربوط به تشخیص قطعی سرطان عدم ابتلا به بیماری های مزمن (قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی و ...) عدم مشکلات روانی نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت مددجو در مطالعه به هر علت بروز حادثه

بحران زا جهت بیمار پس از شروع پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به صورت نمونه گیری در دسترس از تمامی پرونده های موجود در بیمارستان، واحدهای پژوهش را انتخاب می نماید. سپس به صورت تصادفی از طریق نامه مهر و موم شده ای که به صورت مخفیانه درون آن A و B نوشته شده و به بیماران داده خواهد شد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه اراد اسلامی واحد علی اباد کتول

شهر

گلستان

استان

گلستان

کد پستی

4946138695

تاریخ تایید

1397/06/04, 2018-08-26

در مورد بهداشت فردی و روان، توصیه های تغذیه ای و نقش ورزش در زندگی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 5 آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
لیلا ممشلی
آدرس خیابان
گرگان، خیابان پنجم آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
-
تلفن
0561 3222 17 98+
فکس
ایمیل
mamashli3153@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ممشلی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
3286 3428 17 98+
ایمیل
mamashli3153@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قربانی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول ایران، گلستان، علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
93451-49417
تلفن
2300 3422 17 98+
ایمیل
info@aliabadiau.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ممشلی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
3286 3428 17 98+
ایمیل
mamashli3153@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه‌ها کد گذاری خواهد شد و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در تحقیقات علمی ارائه در مراکز آموزشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه این درخواست به دانشگاه مجری طرح و توضیحات کامل و روشن در مورد هدف از درخواست داده
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سودابه آلوستانی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4946138695
تلفن
3286 3428 17 98+
ایمیل
s_aloustani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد