

# 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