

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر کیفیت زندگی و امیدواری زنان بعد از هیستریکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات معنوی بر کیفیت زندگی و امیدواری زنان بعد از هیستریکتومی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده با گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان کاندید هیستریکتومی مراجعه کننده به بخش زنان بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است. قبل و 4 هفته پس از آخرین جلسه پرسشنامه های کیفیت زندگی و امید به زندگی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- داشتن سواد خواندن و نوشتن 2- عدم شرکت در کلاس های مشابه 3- مبتلا به بیماری روانی نباشد 4- تحت درمان با شیمی درمانی و رادیوتراپی نباشد معیار های خروج: 1- در طی مطالعه دچار بحران روحی شوند 2- در بیشتر از دو جلسه در مداخله شرکت نکنند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طی 8 جلسه به مدت 1/5 ساعته (هفته ای یک جلسه) مداخله معنوی گروهی با گروههای 12 تا 15 نفره دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ امید به زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181223042078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین همتی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2820 3729 83 98+

##### آدرس ایمیل

mahinhemati1367@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر کیفیت زندگی و امیدواری زنان بعد از

هیستریکتومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات معنوی بر کیفیت زندگی و امیدواری زنان بعد از

هیستریکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم شرکت در کلاسهای مشابه در زمان

پژوهش دچار بحران روحی نباشند تحت درمان با شیمی درمانی و

رادیوتراپی نباشد مصرف مواد مخدر نداشته باشد مبتلا به بیماری روانی

نباشند

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از دو جلسه در مداخله شرکت نکند در طی مطالعه دچار بحران

روحی شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوترکتومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس امید استایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طی 8 جلسه به مدت 1/5 ساعته (هفته ای یک جلسه)

مداخله معنوی گروهی با گروههای 12 تا 15 نفره دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهین همتی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67196-64939

تلفن

2820 3729 83 98+

ایمیل

mahinhemati1367@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول** دکتر امیر جلالی  
**موقعیت شغلی** عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آخرین مدرک تحصیلی** فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** آموزش پرستاری  
**آدرس خیابان** میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر** کرمانشاه  
**استان** کرمانشاه  
**کد پستی** 67196-64939  
**تلفن** 1083 3826 83 98+  
**ایمیل** a\_jalali@kums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول** مهین همتی  
**موقعیت شغلی** دانشجوی روان پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی** فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** پرستاری  
**آدرس خیابان** بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
**شهر** کرمانشاه  
**استان** کرمانشاه  
**کد پستی** 67196-64939  
**تلفن** 2820 3729 83 98+  
**ایمیل** mahinhemati1367@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد .  
**پروتکل مطالعه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد** دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول** دکتر امیر جلالی  
**آدرس خیابان** دولت آباد دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر** کرمانشاه  
**استان** کرمانشاه  
**کد پستی** 67196-64939  
**تلفن** 2820 3729 83 98+  
**ایمیل** a\_jalali@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی** دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**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 کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول** مهین همتی  
**موقعیت شغلی** دانشجو ارشد روان پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی** فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها** پرستاری  
**آدرس خیابان** بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
**شهر** کرمانشاه  
**استان** کرمانشاه  
**کد پستی** 67196-64939  
**تلفن** 2820 3729 83 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**