

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی معنویت درمانی گروهی بر وضعیت سلامت، راهبردهای مقابله با استرس و میزان سرمی لنفوسیت‌های (T) خون محیطی در زنان مبتلا به سرطان پستان.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190508043520N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 02-09-2019
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر معنویت درمانی بر وضعیت سلامت، راهبردهای مقابله با استرس و میزان سرمی لنفوسیت‌های T در سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، آزمودنی‌ها براساس معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره؛ آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد و گروه آزمایش تحت 12 جلسه 90 دقیقه‌ای معنویت درمانی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر بوشهر بوده و قبل و بعد از مداخله از هر دو گروه 5 سی سی نمونه خون گرفته خواهد شد (جهت بررسی سلولهای T و مارکرها). ویژگی دموگرافیک، بالینی و پرسشنامه‌های سلامت معنوی الیسون، وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت و راهبردهای مقابله با استرس لازاروس - فولکمن تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30-59، سرطان پستان در مرحله I، II، III و IV و نداشتن متاستاز، گذشتن حداقل 8 ماه از تشخیص بیماری، سواد خواندن و نوشتن، رضایت شرکت، عدم مصرف دارو یا سوءمصرف مواد الکلی طی سه ماه گذشته قبل از مطالعه، عدم ابتلا به اختلالات روانی مطابق با-DSM 7 قبل از تشخیص، عدم ابتلا به سرطان‌های دیگر در طی 10 سال گذشته و عدم ابتلا به بیماری‌هایی مزمن دیگر، عدم شرکت دوره آموزشی معنوی-روانشناسی دیگر.

گروه‌های مداخله

فقط گروه آزمایش تحت مداخله معنویت درمانی قرار میگیرند و گروه کنترل مراقبتهای معمول و روتین پزشکی خود را طبق برنامه درمانی از پزشک معالج بدون هیچ جلسه آموزشی اضافه‌ای دریافت میکنند. شرح جلسات مداخله: 1: آشنایی با گروه. 2: درون نگری. 3: ترس و اضطراب. 4: پایان ناپذیری 5: کینه توزی و مهرورزی. 6: فهم مراقبه 7: انجام مراقبه. 8: خشم. 9: افزایش بخشش. 10: خود کنترلی. 11: خودآگاهی، پذیرش. 12: اتمام دوره

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سلامت، راهبردهای مقابله با استرس و میزان سرمی لنفوسیت‌های T.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 02-09-2019
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۱, 2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9198 3332 77 98+

آدرس ایمیل

hossaini@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۱, 2019-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی معنویت درمانی گروهی بر وضعیت سلامت، راهبردهای مقابله با استرس و میزان سرمی لنفوسیت‌های (T) خون محیطی در زنان مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثربخشی معنویت درمانی گروهی بر وضعیت سلامت
، راهبردهای مقابله با استرس و میزان سرمی لنفوسیت‌های (T) خون
محیطی در زنان مبتلا به سرطان پستان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری سرطان پستان از سوی متخصص قراردادشده
در مرحله I ، II ، III ، بالینی بیماری نداشتن متاستاز داشتن سن بین 30
تا 59 سال گذشته حداقل 8 ماه از زمان تشخیص
و درمان (جراحی، شیمی درمانی، رادیوتراپی که ممکن است بر جنبه های
روانشناختی معنوی تأثیر داشته باشد و باعث سوگیری در مطالعه گردد).
داشتن سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه عدم مصرف داروی خاص
پاسو مصرف مواد، سیگار و الکل طی سه ماه گذشته قبل از مطالعه
عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانی دیگر قبل از تشخیص سرطان پستان
مانند افسردگی، اسکیزوفرنی عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر عدم
ابتلا به سرطان های دیگر طی 10 سال گذشته عدم سابقه شرکت در
دوره های آموزشی معنوی-روانشناختی دیگر در گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت برای شرکت در مطالعه هرگونه ناتوانی حرکتی جهت
حضور در جلسات درمانی بیمارانی که سابقه اختلالات شناختی، اختلال
حواس یا آسیب مغزی دارند

سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر از جمله طرح های نیمه آزمایشی به صورت دو گروهی با
پیش آزمون-پس آزمون، یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل است.
تعداد 60 نفر زن 30 تا 59 ساله از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان
مراجعه کننده به کلینیک شفای شهر بوشهر براساس معیارهای
ورود و خروج انتخاب می شوند و به صورت تخصیص تصادفی در گروه ها
قرار می گیرند. تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به
فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه های مختلف به
طور تصادفی اطلاق می شود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده
شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه ها را می دهد. با
روش (Permuted Block Randomization Metode) بیماران به
صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل (30 نفره) تقسیم
خواهند شد. سپس گروه آزمایش طی 12 جلسه 90 دقیقه ای تحت
مداخله معنویت درمانی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر یک پژوهش نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون - پس
آزمون، گروه کنترل است. جامعه ی مورد بررسی بیماران مبتلا به
سرطان پستان مراجعه کننده به به کلینیک شفای شهر بوشهر هستند که
در مرحله 3 و 2 و 1 بالینی سرطان پستان قرار دارند ؛ تعداد 60 نفر بر
اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو
گروه (30 نفره) آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. ملاک های ورود به

پژوهش شامل: دامنه ی سنی 30-59 سال، تشخیص بیماری در مرحله
3، 2، 1 بالینی سرطان پستان، نداشتن متاستاز، گذشتن حداقل 8 ماه
از تشخیص و درمان و سپری شدن دوره ی درمان های بیماری مثل
جراحی، شیمی-درمانی و پرتودرمانی ، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن،
عدم مصرف داروی خاص یا سوء مصرف مواد، سیگار و الکل طی سه ماه
گذشته قبل از مطالعه، تکمیل رضایت نامه ی کتبی و ملاک های خروج
شامل تشخیص بیماری در مرحله ی 4، و بالاتر بالینی سرطان پستان،
سابقه ی مصرف داروهای روان گردان در طی سه ماه اخیر، ابتلا به
اختلالات روانی مطابق با DSM- V، مانند افسردگی و اسکیزوفرنی
و... سابقه ابتلا به سرطان های دیگر طی 10 سال گذشته و سابقه ابتلا
به بیماری مزمن دیگر و سابقه شرکت در دوره های دیگر آموزشی
روانشناختی می باشد. فقط گروه آزمایش طی 12 جلسه 90 دقیقه ای
تحت مداخله معنویت درمانی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل
مراقبت های روتین پزشکی را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان معلم - دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

2019-04-22، ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وضعیت سلامت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد
از پایان 12 جلسه هفتگی مداخله (3 ماه بعد از شروع مداخله) .

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت، 2016.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک شفای بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 زینب حسینی
آدرس خیابان
 خیابان سنگی، نزدیک سازمان انتقال خون
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7514633341
تلفن
 9198 3332 77 98+
ایمیل
 RKb.seyed@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://bpums.ac.ir/fa/default.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر غلامرضا خمیسی پور دکتری تخصصی خون و هماتولوژی
آدرس خیابان
 بهمنی- خیابان سلمان فارسی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، جنب بیمارستان سلمان فارسی.
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7513759577
تلفن
 0178 3345 77 98+
فکس
 2228 3345 77 98+
ایمیل
 Pkarshenasan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://rs.bpums.ac.ir/fa/index.aspx>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله با استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی راهبردهای مقابله با استرس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از پایان 12 جلسه هفتگی مداخله (3 ماه بعد از شروع مداخله) .

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 66 سوالی راهبردهای مقابله با استرس لازاروس و فولکمن (1988)

3

شرح متغیر پیامد

میزان سرمی لنفوسیت های T خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان سرمی لنفوسیت های T خون محیطی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از پایان 12 جلسه هفتگی مداخله (3 ماه بعد از شروع مداخله) .

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن 5 CC نمونه خون و انجام آزمایشات فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : گروه آزمایش: تعداد 30 زن 30 تا 59 ساله بیمار مبتلا به سرطان پستان و در گروه آزمایش هستند در طول سه ماه در 12 جلسه هفتگی (یک جلسه 90 دقیقه ای در هفته) در جلسات آموزشی پروتکل معنویت درمانی شرکت خواهند کرد هدف معنویت درمانی، هشیاری افزایشی، کمک به افراد برای حل تعارض ها، دلگرمی، افزایش خودتنظیمی و سرزندگی، بازنگری مجدد اهداف و معنای زندگی فرد است. جلسات به شرح زیر میباشد. جلسه اول: آشنایی و زمینه سازی تجربه ی معنویت جلسه دوم: درون نگری جلسه سوم: یافتن منابع ترس و اضطراب و منابع ما در مقابل آنها جلسه چهارم: فهم پایان ناپذیری و ارث ما جلسه پنجم: فهم نتایج کینه توزی و مهرورزی جلسه ششم: فهم مراقبه و محاسبه جلسه هفتم: انجام محاسبه و مراقبه جلسه هشتم : فهم بخشش و حل و فصل خشم جلسه نهم: افزایش بخشش و حل و فصل خشم معطوف به خود و دیگران و دنیا جلسه دهم: افزایش خود کنترلی جلسه یازدهم: مراقبت از خود در حفظ آگاهی، امید و انتظار؛ پذیرش، شکیبایی و اقدام مسوولانه جلسه دوازدهم: با هم نگری جلسات پایدار سازی خودپایی و اعلام اتمام دوره

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : گروه کنترل: تعداد 30 بیمار گروه کنترل در لیست انتظار 3 ماهه بعد از اتمام مداخلات گروه آزمایش قرار خواهند گرفت و مراقبت های روتین پزشکی را طبق برنامه درمانی پزشک معالج خود دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام مداخله یک جلسه آموزشی 4 ساعته یک روزه در مورد راهکارهای سازگاری با بیماری جهت گروه کنترل برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

3123 3332 77 98+

ایمیل

hossaini@outlook.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی

موقعیت شغلی

کارمند حوزه ریاست دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-حوزه ریاست -طبقه

دوم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

3123 3332 77 98+

فکس

3123 3332 77 98+

ایمیل

hossaini@outlook.com

آدرس صفحه وب

<http://bpums.ac.ir/fa/default.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به متغیرهای پیامد امکان اشتراک گذاری

دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج "

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

استفاده از نتایج تحلیل داده ها برای کارهای پژوهشی دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی

موقعیت شغلی

کارمند حوزه ریاست دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان معلم دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-حوزه ریاست دانشگاه

طبقه دوم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

00987733329198-00987733323121

فکس

3123 3332 77 98+

ایمیل

hossaini@outlook.com

آدرس صفحه وب

<http://bpums.ac.ir/fa/default.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

Hoossaini

موقعیت شغلی

کارمند حوزه ریاست دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-حوزه ریاست-طبقه

دوم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

3123 3332 77 98+

فکس

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با ایمیل hossaini@outlook.com
تماس بگیرید.
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hossaini@outlook.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند