پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر معنویت درمانی بر وضعیت سلامت ،راهبردهای مقابله با استرس ومیزان سرمی لنفوسیتهای T در سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،آزمودنی ها براساس معیارهای ورود انتخاب وبه صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره؛ آزمایش وکنترل تقسیم خواهندشد و گروه آزمایش تحت 12 جلسه 90 دقیقه ای معنویت درمانی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر بوشهربوده وقبل و بعد از مداخله از هر دو گروه ؛ 5 سی سی نمونه خون گرفته خواهد شد (جهت بررسی سلولهایT و مارکرها).ویژگی دموگرافیک، بالینی وپرسشنامه های سلامت معنوی الیسون،وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت وراهبردهای مقابله با استرس لازاروس –فولکمن تکمیل خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 30-59 ،سرطان پستان درمرحله ، I II -،III وناداشتن متاستاز ،گذشتن حداقل 8 ماه از تشخیص بیماری ،سواد خواندن و نوشتن ،رضایت شرکت ،عدم مصرف داروبا سوءمصرف مواد والکل طی سه ماه گذشته قبل از مطالعه،عدم ابتلا به اختلالات روانی مطابق با-DSM V قبل از تشخیص ،عدم ابتلا به سرطان های دیگر در طی 10 سال گذشته وعدم ابتلا به بیماری هایی 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 اضافه ای دریافت میکنند. شرح جلسات مداخله: 1: آشنایی باگروه .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 .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190508043520N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1398/06/11 ,02-09-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1398/06/11 ,02-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/06/11 ,2019-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3332 9198
آدرس ایمیل
hossaini@outlook.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1398/02/21 ,2019-05-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1398/02/31 ,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

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 قرارداشتن درمرحله¬ III , II , I بالینی بیماری نداشتن متاستاز داشتن سن بین 30 تا 59 سال گذشتن حداقل 8ماه اززمان تشخیص ودرمان(جراحی،شیمی درمانی،رادیوتراپی که ممکن است برجنبه های روانشناختی معنوی تاثیرداشته باشدوباعث سوگیری درمطالعه گردد). داشتن سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه عدم مصرف داروی خاص یاسوءمصرف مواد،سیگار والکل طی سه ماه گذشته قبل از مطالعه عدم سابقه ابتلابه اختلالات روانی دیگر قبل ازتشخیص سرطان پستان مانندافسردگی،اسکیزوفرنی عدم ابتلا به بیماری هایی مزمن دیگر عدم ابتلا به سرطان های دیگرطی 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

پژوهش حاضراز جمله طرحهای نیمه آزمایشی به صورت دو گروهی با پیش آزمون-پس آزمون ،یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل است. تعداد60 نفر زن30 تا 59 ساله از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک شفای شهر بوشهر براساس معیارهای ورودوخروج انتخاب می شوند وبه صورت تخصیص تصادفي در گروه ها قرار می گیرند. تخصیص تصادفي در مطالعات کارآزمايي باليني به فراينـد تقسـيم شرکت کنندگان به گـرو ه هـاي مختلـف بـه طـورتصادفي اطلاق مي شود. تصادفي سازي به هـرشرکت کننده شانس برابـر بـراي قرارگيـري درهر يك از گروه ها را مي دهد.با روش(Permuted Block Randomization Metode)بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل (30نفره) تقسیم خواهندشد.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 گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر يك پژوهش نيمه آزمايشي با طرح پيش آزمون - پس آزمون، گروه کنترل است. جامعه ي مورد بررسي بيماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به به کلينيک شفای شهر بوشهرهستند که در مرحله3 و2و1 باليني سرطان پستان قرار دارند ؛ تعداد 60 نفر بر اساس معيارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفي به دو گروه(30 نفره) آزمايش و کنترل تقسيم خواهندشد.ملاك هاي ورود به پژوهش شامل: دامنه ي سني 59-30 سال، تشخيص بيماري در مرحله ي3، 1،2 باليني سرطان پستان، نداشتن متاستاز، گذشتن حداقل 8 ماه از تشخيص ودرمان وسپری شدن دوره ي درمان های بیماری مثل جراحی،شیمی-درمانی وپرتودرمانی ، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، عدم مصرف داروی خاص یاسوءمصرف مواد،سیگار والکل طی سه ماه گذشته قبل از مطالعه، تکميل رضايت نامه ي کتبي و ملاکهاي خروج شامل تشخيص بيماري در مرحله ي 4،وبالاتر باليني سرطان پستان، سابقه ي مصرف داروهاي روان گردان درطي سه ماه اخير، ابتلا به اختلالات رواني 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 مراقبتهای روتین پزشکی را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشکي

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وضعیت سلامت سازمان جهانی بهداشت ،2016.

2

شرح متغیر پیامد
راهبردهای مقابله با استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی راهبردهای مقابله با استرس در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) وبعد از پایان 12 جلسه هفتگی مداخله (3 ماه بعد از شروع مداخله) .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 66 سوالی راهبردهای مقابله با استرس لازاروس و فولکمن(1988)

3

شرح متغیر پیامد
میزان سرمی لنفوسیتهای T خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان سرمی لنفوسیتهای T خون محیطی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) وبعد از پایان 12 جلسه هفتگی مداخله (3 ماه بعد از شروع مداخله) .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن 5 cc نمونه خون و انجام آزمایشات فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 : گروه آزمایش: تعداد30زن30 تا 59 ساله بیمار مبتلا به سرطان پستان و در گروه آزمایش هستنددر 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 افزایی، 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 ناپذری 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 واقدام 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 ومراقبت 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

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
+98 77 3332 9198
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
دکترغلامرضا 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
+98 77 3345 0178
فکس
+98 77 3345 2228
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
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
زینب حسینی
موقعیت شغلی
کارمند حوزه ریاست دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 77 3332 3123
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-حوزه ریاست-طبقه دوم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 9198
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
hossaini@outlook.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان معلم-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-حوزه ریاست -طبقه دوم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 9198
فکس
+98 77 3332 3123
ایمیل
hossaini@outlook.com
آدرس صفحه وب
http://bpums.ac.ir/fa/default.aspx

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای 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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

hossaini@outlook.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درصورت نیاز به اطلاعات بیشتر با ایمیل hossaini@outlook.com تماس بگیرید.

سایر توضیحات