

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله های مذهبی بر میزان امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله های مذهبی بر میزان امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور و تصادفی شده به روش اعداد جدول تصادفی می باشد. حجم نمونه 64 نفر است که در دو گروه 32 نفری (مداخله و کنترل) قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین پرستاری، در جلسات مداخله های مذهبی نیز شرکت می کنند ولی گروه کنترل به جزء مراقبت های روتین پرستاری، مداخله ای دریافت نمی کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای است که در بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد انجام خواهد شد. بیماران تحت شیمی درمانی پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. پس از انتخاب حجم نمونه، واحدهای مورد پژوهش در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و جلسات مداخله ای مذهبی برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه جمعیت شناختی و پرسشنامه استاندارد امید به زندگی میلر می باشد. در این مطالعه، پژوهشگر، بیماران شرکت کننده در مطالعه و فرد آنالیز کننده کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا بودن به یک نوع سرطان، داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه، انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن بیماری روانی، عدم ناپایداری و ناشنوایی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری های جسمی مزمن غیر از بیماری مذکور، سابقه مصرف داروهای روان و آرامبخش، سابقه مصرف هرگونه مواد مخدر

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به سرطانی هستند که تحت شیمی درمانی قرار دارند و در جلسات مداخله های مذهبی شرکت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به سرطانی هستند که تحت شیمی درمانی قرار دارند و در جلسات مداخله های مذهبی شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040458N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران نقی بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خرم آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0351 3312 66 98+

آدرس ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله های مذهبی بر میزان امید به زندگی در بیماران

مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله های مذهبی بر میزان امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واحدهای مورد پژوهش به یک نوع سرطان مبتلا باشند واحدهای مورد پژوهش در مورد بیماری خود آگاهی داشته باشد انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه دارابودن مذهب شیعه و ایرانی بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری روانی عدم نابینایی و ناشنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری جسمی مزمن غیر از بیماری مذکور سابقه مصرف داروهای روان و آرامبخش سابقه مصرف هرگونه مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر پژوهشگر، بیماران شرکت کننده در مطالعه و آنالیز کننده داده ها، کور نگه داشته می شوند. به واحدهای مورد پژوهش اطلاع داده خواهد شد که در پژوهش مورد نظر شرکت کرده اند ولی به آن ها اطلاع داده نمی شود که در گروه مداخله هستند یا گروه کنترل. همچنین پژوهشگر و کارشناس مذهبی که جلسات مداخلات مذهبی را برگزار می کنند نیز از نوع گروه های کنترل یا مداخله بیماران اطلاعی ندارند. در نهایت فردی که داده های پژوهش را تجزیه و تحلیل می کند نیز از دسته گروهی بیماران شرکت کننده در پژوهش اطلاعی نخواهد داشت و بصورت کد بندی، داده های گروه مداخله و کنترل در اختیارش قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد، خیابان مدرس، میدان مدرس، معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136111

تاریخ تأیید

2020-07-22, 1399/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1399.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده امید به زندگی بوسیله پرسشنامه استاندارد امید به زندگی میلر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان امید به زندگی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد امید به زندگی میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، مداخله های مذهبی در قالب 3 جلسه دعا و نیایش با محوریت توکل بر خدا، صبر، قناعت و شکرگزاری توسط کارشناس مذهبی و برقراری بحث های گروهی حول محور موضوع ارائه شده در پایان هر جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط مراقبت های روتین انجام خواهد شد و هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817816645

تلفن

0011 3312 66 98+

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

۶۸۱۷۸۱۶۶۴۵

تلفن

0351 3312 66 98+

فکس

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

موقعیت شغلی

هیات علمی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجیمی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

آدرس خیابان

خرم آباد، میدان آزادی، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شهید

رجیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

3817816645

تلفن

0011 3312 66 98+

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا میردربکوند

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817816645

تلفن

0025 3312 66 98+

ایمیل

drikvand_r@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

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817816645

تلفن

663312001119 98+

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها بصورت محرمانه نزد پژوهشگر باقی می‌ماند و در صورت

لزم به شرکت کنندگان در مطالعه ارائه می‌شود. لازم بذکر است

آنالیز داده‌ها بصورت جداول و نمودار ارائه می‌شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد