پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی و امید بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر شأن درمانی برکیفیت زندگی و امید بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
این مطالعه از نوع تجربی دو گروهه با طرح پیش آزمون-پس آزمون است.78 بیمار مبتلا به سرطان به صورت در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی ساده در دو گروه شأن درمانی (36 نفر)وکنترل(36 نفر) قرار گرفتند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شأن درمانی در مرکز ایران مهر بیرجند جهت بیماران سرطانی انجام شد که این درمان به صورت یک مصاحبه روان درمانی فردی که به صورت مصاحبه فردی با بیماران طی دو یا سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سرطانی بالاتر از 18 سال ساکن بیرجند که از بیماری خود اطلاع داشته باشند و سابقه مصرف داروهای موثر بر روان را نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و همچنین بیمارانی که به مرحله پذیرش بیماری نرسیده باشند وارد مطالعه نمیشوند
گروه‌های مداخله
گروه شأن درمانی: شأن درمانی انجام می شود گروه کنترل:شأن درمانی انجام نمی شود
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190604043820N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-13, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3723 7846
آدرس ایمیل
zahra.karimi3404@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی و امید بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر شأن درمانی در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش داشته و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کنند از نوع بیماری خود اطلاع داشته باشد حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد سن بالای 18 سال داشته باشد حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن (جهت پاسخ‌گویی به سؤالات پرسشنامه) داشته باشد توانایی جسمی و عدم نقص شناختی (بر اساس پرسشنامه معاینه وضعیت روانی) برای شرکت در جلسات و پاسخ به سؤالات پرسشنامه را داشته باشد اختلال روانی عمده (مانند اسکیزوفرنی و افسردگی اساسی) و سابقه مصرف داروهای مؤثر بر روان را نداشته باشد در طی یک ماه آینده قصد مسافرت بیش از 4 هفته یا مهاجرت از بیرجند را نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آن دسته از بیمارانی که هنوز در مرحله انکار بیماری هستند و آن را نپذیرفته اند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده اسامی بیماران واجد شرایط بر روی برگه هایی نوشته خواهد شد و در یک جعبه قرار داده می شود و با برداشتن تک تک اسامی به صورت یک در میان در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص امید هرث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی مصاحبه ای به مدت 45 تا 30 دقیقه، درمانگر به بیمار فرصت خواهد داد تا جنبه هایی از زندگی مانند زمانی که احساس غرور می کرده یا مسائلی که برایش معنادار بوده و هست و قسمتی از تاریخچه زندگی که دوست دارد را به یاد آورد. سپس در طی دو جلسه 45 تا 30 دقیقه ای، گفته های بیمار ضبط، رونویسی و ویرایش شده و در صورت تأیید بیمار، در قالب یک سند مولد به وی برگردانده خواهد شد تا بیمار آن را با افرادی که تمایل دارد به اشتراک گذارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای معمول را دریافت کردند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی ایران مهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا سبزاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری-بیمارستان تخصصی ایران مهر بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱
تلفن
+98 56 3162 6800
ایمیل
zahra.karimi3404@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3244 0388
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1406
ایمیل
Zahra.karimi3404@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1406
ایمیل
zahra.karimi3404@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری فورگ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3238 1406
ایمیل
zahra.karimi3404@gmail.com

برنامه انتشار

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