پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی وآموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه اثربخشی معنویت درمانی با ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی ،امید به زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی ، تصادفی شده بلوکی ،بر روی30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در دفتر مشاوره خانم دکتر قلیانی واقع در پارک وی، بعد از توضیح هدف مداخله و کسب رضایت اگاهانه، بیماران به پرسشنامه ها پاسخ دادند. سپس، به با روش تصادفی بلوکی ، به دو گروه 15 نمونه ای (شماره 1و2) تقسیم شدند . برای گروه 1معنویت درمانی اجرا شد و برای گروه 2 اموزش ذهن اگاهی. مداخله، در8 جلسه انفرادی و حضوری، 30-45 دقیقه ای اجرا شد. بعد از پایان مداخله در مرحله اول ، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد. یک فاصله یک هفته ای برای استراحت داده شد. مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد . در این مرحله ، برای گروه 1 آموزش ذهن اگاهی انجام شد و برای گروه 2 معنویت درمانی اجرا شد. در پایان هشت جلسه دوم پرسشنامه ها مجدد توسط هر دو گروه تکمیل شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران سرطان سینه. معیار خروج: سابقه ابتلای به بیماری روانی در گذشته یا زمان حال؛ سابقه مصرف داروهای روان درمانی.

گروه‌های مداخله

معنویت درمانی مبتنی بر مدل قلب سلیم و اموزش ذهن اگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190715044212N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره قلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2276 4267

آدرس ایمیل

dr_bahare_ghalyani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی معنویت درمانی وآموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی معنویت درمانی وآموزش ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری بیماران 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:

بیماری سرطان پستان تحصیلات دیپلم یا بالاتر درجه بیماری بین سطوح 1 تا 3 قادر بودن به برقراری ارتباط و درک اموزشها آشنایی با زبان

فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلای به بیماری روانی در گذشته یا زمان حال سابقه مصرف داروهای روان درمانی مصرف داروهای روان گردان یا سابقه اعتیاد به مواد مخدر داشتن بیماری دیگری ، یا عوارضی که منجر به بستری شدن در بخش مراقبت ویژه شود عدم تمایل به ادامه تحقیق از در حین مطالعه شرکت همزمان در پژوهش دیگر بروز بحران مهم در زندگی علاوه بر بحران بیماری در حین مطالعه

سن

از سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به این گونه انجام شد که اسامی افرادی که رضایت نامه تکمیل کرده بودند بر روی کاغذهای یک اندازه نوشته شد و تا زده شد و در ظرفی ریخته شد ،سپس از یکی از افرادی که بیرون ایستاده بود خواستیم به داخل بیاید و هر یک از کاغذها را با چشم بسته از ظرف بیرون بکشد و در دو گروه الف و ب تخصیص دهد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مبتنی بر مدل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مصوبه اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

انتهای اتوبان ستاری - دانشگاه علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

32224574145

تاریخ تایید

2019-10-16, ۱۳۹۸/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1398.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: سازمان جهانی بهداشت در سال 2000، مفهوم کیفیت زندگی را درک افراد از موقعیت خود در زندگی از نظر فرهنگ، سیستم ارزشی که در آن زندگی می‌کنند، اهداف، انتظارات، استانداردها و اولویت‌های آنان تعریف کرده است (کریملو و همکاران، 1389).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی: امید به زندگی، مجموعه ای ذهنی است که مبتنی بر حس متقابل اراده و برنامه ریزی برای رسیدن به هدف است (اشنایدر و همکاران، 2006).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس امیدواری

3

شرح متغیر پیامد

تاب آوری: در فرهنگ مریام-وبستر به توانایی بهبودی پس از شرایط سخت و یا تغییر و تطبیق با آن شرایط، تاب‌آوری گفته می‌شود. به عبارتی دیگر تاب‌آوری به عنوان یکی از ویژگی‌های رفتاری افرادی است که در معرض عوامل خطر مشخص قرار می‌گیرند و می‌توانند بر آن خطرات غلبه کنند و از پیامدهای منفی نظیر بزهکاری و مشکلات رفتاری اجتناب نمایند (ماسن ، 1999).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری -کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : روش کار به این صورت است که در این پژوهش از روش شبه آزمایشی کارآزمایی کراس اوردیزاین استفاده شد . بدین ترتیب که اول برای همه افراد طرح پیش آزمون کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری اجرا شد. سپس افراد از طریق سن و تحصیلات و درجه بیماری همتاسازی شدند و به صورت تصادفی در دو گروه الف و

گروه ب جایگزین شدند. طرح مداخلات معنویت درمانی برای گروه الف و آموزش ذهن آگاهی برای گروه ب اجرا شد. پس از سه روز بعد ازتمام مداخلات برای هر دو گروه های آزمایش پس آزمون کیفیت زندگی، امید به زندگی و تاب آوری برای هر دو گروه اجرا شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : پس از گذشت یک هفته جای گروه ها تعویض شد یعنی برای گروه ب آموزش معنویت درمانی و برای گروه الف آموزش ذهن آگاهی انجام شد. و سه روز بعد از اتمام دوره آموزش از هر دو گروه طرح پس آزمون انجام شد و در نهایت نتایج میانگین های هر گروه و هر فرد با خودش مورد بررسی قرار گرفت. با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 23 به تحلیل یافته ها پرداخته شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مینو اسدزندی

آدرس خیابان

میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

524412562

تلفن

+98 21 81261

فکس

+98 21 8805 1511

ایمیل

zandi498@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عبدالمجید بحرینیان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم تحقیقات

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 4486 5179

فکس

ایمیل

zandi498@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

individual

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عبدالمجید بحرینیان

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اتوبان همت کنار برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14256325

تلفن

0098218825685

فکس

ایمیل

majid-bahrainian36@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مینو اسدزندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
585896655

تلفن
+98 21 8805 0435

ایمیل
zandi498@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
روانشناس

نام کامل فرد مسوول
بهاره قلیانی

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس

آدرس خیابان
انتهای ستاری - دانشگاه علوم و تحقیقات

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14585896

تلفن
+98 21 4486 5223

فکس

ایمیل
Baharehghalyaee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورت محرمانه ماندن

پروتکل مطالعه
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
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
چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی آزاد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله علمی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجوی عنوان مقاله

سایر توضیحات