پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر معنویت درمانی در ارتقا کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بررسی اثر معنویت درمانی در ارتقا کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان است.جمعیت هدف شامل بیماران سرطان پستان که به تازگی تشخیص داده شده اند و تحت درمان رادیوتراپی هستند و برای شرکت در مطالعه رضایت داده ا ند.معیارهای ورود شامل تشخیص در عرض 12 ماه گذشته و درمان رادیوتراپی به مدت حداقل 2 هفته هستند.معیارهای خروج شامل بیماری مزمن همراه و افسردگی مازور و عدم حضور در دو جلسه پشت سر هم است.شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.1) 31 بیمار در گروه کنترل که درمان استاندارد و برنامه آموزشی روتین را دریافت می کنند.2) 31 بیمار که علاوه بر درمان استاندارد و کلاسهای روتین در جلسات معنویت درمانی شرکت می کنند . جلسات معنویت درمانی شامل 6 جلسه (6 هفته) شامل موضوعات زیر خواهد بود. 1) آشنایی و معرفی برنامه 2) ریلاکسیشن و مدیتیشن 3) کنترل 4) هویت 5) ارتباط با خود، خدا و دیگران و 6) دعا درمانی کیفیت زندگی با پرسشنامه استاندارد مخصوص سرطان پستان EORTC BR-23 and QLQC30 و معنویت با پرسشنامه FACIT-SP12. سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904024242N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1771 1112

آدرس ایمیل

n_jafari@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-30, ۱۳۸۹/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر معنویت درمانی در ارتقا کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر معنویت درمانی در بالا بردن کیفیت زندگی بیماران سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: 1-بیماران تازه تشخیص داده شده سرطان پستان 2-حضور فعالانه در جلسات آموزشی خروج: بیمارانی که رضایت به شرکت ندارند. 2-بیماران با سرطان متاستاتیک 3-بیماری مزمن همراه 4-افسردگی ماژور

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-25, ۱۳۸۹/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
389319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله (6 هفته پس از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EORTCQLQC30 and BR23

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معنویت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله (6 هفته پس از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FACIT-SP12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
معنویت درمانی= مداخله گروه مداخله: بیمار که علاوه بر درمان استاندارد و کلاسهای روتین در جلسات معنویت درمانی شرکت می کنند . جلسات معنویت درمانی شامل 6 جلسه (6 هفته) شامل موضوعات زیر خواهد بود. 1) آشنایی و معرفی برنامه 2) ریلاکسیشن و مدیتیشن 3) کنترل 4) هویت 5) ارتباط با خود، خدا و دیگران و 6) دعا درمانی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل که درمان استاندارد و برنامه آموزشی روتین را در طی 6 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان پستان بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه جعفری
موقعیت شغلی
دکترا عمومی/رزیدنت پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاطاهر- پلاک 131
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 126 913 8172
فکس
ایمیل
n_jafari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا زمانی
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی پزشکی اجتمامی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2452
فکس
ایمیل
zamani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه جعفری
موقعیت شغلی
دکترا ی عمومی-رزیدنت پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاطاهر- پلاک 131
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1771 1112
فکس
ایمیل
n_jafari@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی