

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تأثیر مراقبت معنوی بر اساس الگوی قلب سلیم بر نیازها و جدایی معنوی بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مراقبت معنوی بر اساس الگوی قلب سلیم، بر جدایی و نیازهای معنوی بیماران مبتلا به سرطان تعیین می‌گردد.

#### طراحی

روش نمونه‌گیری در دسترس تصادفی سازی بلوک جایگشتی با حجم چهار واحد در هر بلوک صورت خواهد گرفت. حجم نمونه: 104 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می‌باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان (با تشخیص پزشکی) تحت درمان (شیمی درمانی، پرتودرمانی) که به بیمارستان آیت اله خوانساری در شهر اراک در سال 1399 مراجعه می‌کنند را شامل می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان شرایط ورود: کلیه بیماران با تشخیص قطعی بیماری سرطان، دسترسی و توانایی استفاده از شبکه اجتماعی توسط بیمار، تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه شرایط خروج: ابتلا به بیماری‌های روان، عدم توانایی نوشتن و خواندن (بی سواد)، نداشتن تلفن همراه هوشمند، سن بالاتر از ۷۰ سال

#### گروه‌های مداخله

مراقبت معنوی بر اساس مدل قلب سلیم در گروه مداخله بر روی سه متغیر وابسته سلامت معنوی، نیاز معنوی، جدایی معنوی از طریق ۲ ماه مداخله مجازی انجام می‌شود گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیازهای معنوی سلامت معنوی جدایی معنوی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201231049896N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 23-11-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 23-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سخان ابراهیم پور

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6055 3313 86 98+

##### آدرس ایمیل

sobhan.ebrahimpoor.110@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر اساس الگوی قلب سلیم بر نیازها و جدایی معنوی بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مراقبت معنوی بر بیماران مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص قطعی بیماری سرطان دسترسی و توانایی استفاده از شبکه اجتماعی توسط بیمار تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روحی و روانی عدم توانایی نوشتن و خواندن (بی سواد) نداشتن تلفن همراه هوشمند سن بالاتر از ۷۰ سال

کد ICD-10  
D49  
توصیف کد ICD-10  
Neoplasms of unspecified behavior

سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره نیازهای معنوی در پرسشنامه نیازهای معنوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، یکماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های نیاز معنوی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره جدایی معنوی در پرسشنامه جدایی معنوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، یکماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جدایی معنوی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی در پرسشنامه سلامت معنوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، یکماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مراقبت معنوی بر اساس مدل قلب سلیم، مدل قلب سلیم بر اساس آموزه های اسلامی پارادایم ادیان ابراهیمی می باشد که ثبت جهانی شده است. مداخله ۸ جلسه مجازی در طول ۲ ماه می باشد. ترتیب جلسات شامل: ۱. آشنایی و بررسی احساسات و نگرش بیمار به بیماری ۲. توجه به جنبه های مثبت بیماری بر محور دو سوگرایی، بیان مفهوم آزمایش الهی ۳. تاثیر ابعاد مختلف سلامت بر یکدیگر و خود آگاهی معنوی ۴. توسعه ارتباطات اجتماعی ۵. بهره گیری از خلقت ۶. انگیزش و ارزشها ۷. توسعه ارتباط با خدا به عنوان عامل ایجاد امید، شهامت، خوش بینی، استقامت ۸. مقابله و سازگاری می باشد. علاوه بر جلسات فوق افراد روزانه یک پیام دریافت می کنند و باید در برنامه مجازی برای پژوهشگر واژه {خوانده شد} را ارسال نمایند.

#### طبقه بندی

غیره

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری هنگامیکه بیماران برای شیمی درمانی به بیمارستان مراجعه می کنند انجام می شود. سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه 52 نفری با تخصیص تصادفی به صورت بلوکی در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت. به صورتیکه ابتدا بلوک‌های چهارتایی به شکل زیر تعریف می شوند: AAB, BAAB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA و ... و افراد بر حسب A و B در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بیمار A در گروه مداخله‌ی آموزشی حمایتی از طریق شبکه‌ی اجتماعی مجازی سروش و بیمار B در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

تهران، شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر ۱، پلاک ۲۳، طبقه اول

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۳۳۵۱۸۵۶۳۹

#### تاریخ تایید

2021-04-28, 1400/02/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

patients with cancer

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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

## شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبت‌های معمول بیمارستان (شامل آموزش‌های ارائه شده توسط پزشک و پرستار و پمفلت‌های آموزشی بیمارستان) را دریافت می‌کنند. بلافاصله پس از پایان مداخله، مشارکت کنندگان در هر دو گروه مجدداً سه پرسشنامه را تکمیل می‌کنند و جهت بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی و حمایتی با هم مقایسه می‌شوند. یک ماه پس از پایان مداخله نیز به منظور پیگیری مداخله، پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل می‌شوند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی آیت اله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

سیحان ابراهیم پور

آدرس خیابان

اراک، انتهای خیابان دانشگاه، بیمارستان آیت الله خوانساری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

7501 3336 86 98+

ایمیل

www.pr\_khansari@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)،

ساختمان امام موسی کاظم، طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سیحان ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر یک، پلاک ۲۳، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3351856639

تلفن

8400 6522 21 98+

ایمیل

sobhan.ebrahimpoor.110@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازی نجات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری،

طبقه ۳

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3319693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

nazinejat@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

Ebrahimpour

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر یک، پلاک ۲۳، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3351856639

تلفن

8400 6522 21 98+

ایمیل

sobhan.ebrahimpoor.110@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

## 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

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 داده‌ها با ذکر منبع مجاز است.

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

نازی نجات اراک - سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک

nazinejat@gmail.com 3319693345 سبحان ابراهیم پور تهران،

شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر ۱، پلاک ۲۳، طبقه اول

sobhan.ebrahimpoor.110@gmail.com 3351856639

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده ابتدا باید از طریق راه‌های ارتباطی ذکر شده

درخواست خود را ثبت نماید و پس از بررسی درخواست اطلاعات داده

شده اطلاعات به شرط حفظ محرمانگی و بدون اطلاعات هویتی در

اختیار قرار خواهد گرفت. این فرایند حداقل یک ماه و حداکثر ۲ ماه

طول خواهد کشید.

## سایر توضیحات