پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر مراقبت معنوي بر اساس الگوی قلب سلیم، بر جدایی و نیازهاي معنوي بیماران مبتلا به سرطان تعیین می گردد.
طراحی
روش نمونه گیری 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 تصادقی شده می‌باشد. جامعه مورد مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان (با تشخیص پزشک) 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 بیماری های 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 ۲ماه مداخله مجازی انجام می شود گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند.
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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سبحان ابراهیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 6055
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
تاثیر 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 بیماری های روحی و روانی عدم توانایی نوشتن و خواندن (بی سواد) نداشتن تلفن همراه هوشمند سن بالاتر از ۷۰ سال

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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: ABAB، BBAA، BABA، BAAB، AABB، 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 Bدر 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

تاییدیه 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
۳۳۵۱۸۵۶۶۳۹
تاریخ تایید
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
patients with cancer
کد ICD-10
D49
توصیف کد ICD-10
Neoplasms of unspecified behavior

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 ۲ماه می باشد. ترتیب جلسات شامل: ۱.آشنایی و بررسی احساسات ونگرش بیمار به بیماری ۲.توجه به جنبه های مثبت بیماری بر محور دو سوگرایی، بیان مفهوم ازمایش الهی ۳.تاثیر ابعاد مختلف سلامت بر یکدیگر و خود آگاهی معنوی ۴.توسعه ارتباطات اجتماعی ۵.بهره گیری از خلقت ۶.انگیزش وارزشها ۷.توسعه ارتباط با خدا به عنوان عامل ایجاد امید، شهامت،خوش بینی، استقامت ۸.مقابله وسازگاری 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً مراقبت‌های معمول بیمارستان (شامل آموزش‌های ارائه شده توسط پزشک و پرستار و پمفلت‌های آموزشی بیمارستان) را دریافت می کنند. بلافاصله پس از پایان مداخله، مشارکت کنندگان در هر دو گروه مجدداً سه پرسشنامه را تکمیل می کنند و جهت بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی و حمایتی با هم مقایسه می شوند. یک ماه پس از پایان مداخله نیز به منظور پیگیری مداخله، پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل می شوند.
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
سبحان ابراهیم پور
آدرس خیابان
اراک، انتهای خیابان دانشگاه ، بیمارستان آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3336 7501
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
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
سبحان 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
+98 21 6522 8400
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

+98 86 3313 6055
ایمیل
nazinejat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6522 8400
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها با ذکر منبع مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نازی نجات اراک - سردشت -دانشگاه علوم پزشکی اراک
3319693345 nazinejat@gmail.com سبحان ابراهیم پور تهران، شهریار، کهنز، شهرک سپاه، کوثر ۱، پلاک ۲۳، طبقه اول
3351856639 sobhan.ebrahimpoor.110@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده ابتدا باید از طریق راه های 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