# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# ارزیابی تاثیر مداخله کرامت خانواده محور و بیان نوشتاری بر اندوه مراقبین خانوادگی افراد با سرطان:یک مطالعه ترکیبی لانه گزین شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی تاثیر یک مطالعه ترکیبی بر روی مداخله کرامت خانواده محور بر اندوه پیش‌بین مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

**طراحی**

مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی شده خواهد بود.بعد از تخصیص تصادفی مراقبین به یکی از 4 گروه مداخله کرامت خانواده محور ، مداخله بیان نوشتاری ، مداخله ترکیبی کرامت خانواده محور-بیان نوشتاری و گروه کنترل وارد می شوند. پس از تخصیص تصادفی ، جلسات مربوط به مداخلات برگزار خواهد شد . قبل از جلسه و یک هفته و دو هفته پس از مداخله ، اندوه پیش بین با یک مقیاس اندوه پیش‌بین بررسی می‌شود .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه مراقبین مراجعه کننده به مرکز مراقبت تسکینی آلاء و بخش های بستری انکولوژی یک مرکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه ایران ، تهران، ایران وارد مطالعه خواهندشد .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: بیشترین مسئولیت مراقبت از بیمار را به عنوان یکی از اعضای درجه 1 خانواده و مسئولیت مراقبت تمام وقت را از بیمار در طی سه ماه گذشته داشته باشند . معیارهای عدم ورود:داشتن اختلالات روانی در مراقبین و داشتن سابقه مرگ در بستگان نزدیک

**گروه‌های مداخله**

مداخله کرامت خانواده محور: به مدت 60 تا 90 دقیقه از مراقبین مصاحبه پروتکل کرامت درمانی به عمل می آید. بیانات ضبط شده و سپس به دست نوشته تبدیل و بعد از ویرایش و تنظیم نهایی دست نوشته‌ها، یک نسخه از آن‌ها در قالب لوح فشرده به مراقبین ارائه می‌گردد. مداخله بیان نوشتاری: ازمراقبین تقاضا می‌شود که در مورد تجربیات مراقبتی خود در طول مراقبت از مددجو، سه بار در طول یک هفته بیان نوشتاری انجام دهند.پس از یک هفته، نسخه دست نوشته از مراقبان دریافت خواهد شد . مداخله ترکیبی کرامت خانواده محور-بیان نوشتاری: در ابتدا ، جلسه مربوط به مداخله کرامت خانواده محور انجام خواهد شد و پس از آن ، دستورالعمل بیان نوشتاری به مراقبین تحویل داده خواهد شد . پس از یک هفته از زمان آخرین جلسه ، دست‌نوشته ها دریافت خواهد شد . گروه کنترل: مراقبین در گروه کنترل و گروه های مداخله مراقبت‌های معمول از قبیل مشاوره خانواده و درمان معنا را دریافت خواهند کرد .

**متغیرهای پیامد اصلی**

اندوه پیش بین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210111050010N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مسعود رضائی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8355 5045

**آدرس ایمیل**

masoud.rezaei68@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

ارزیابی تاثیر مداخله کرامت خانواده محور و بیان نوشتاری بر اندوه مراقبین خانوادگی افراد با سرطان:یک مطالعه ترکیبی لانه گزین شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر مداخله کرامت خانواده محور و بیان نوشتاری بر اندوه مراقبین خانوادگی افراد با سرطان
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سن بالای 18 سال نداشتن اختلالات روانی شناخته شده در مراقبین خانوادگی بیمار مبتلا به سرطان نداشتن سابقه مرگ در بستگان نزدیک در 6 ماه گذشته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مراقبین دارای سابقه اختلالات روانشناختی افرادی که سابقه مرگ در بستگان نزدیک داشته اند. افرادی که تجربه مداخلات روانشناختی را دارا باشند.
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بعد از ورود 200 نفر از افراد مراقب خانوادگی بیمار مبتلا به سرطان مشرف به مرگ بر اساس معیار ورود،آنها تصافا در 4 گروه قرار می گیرند. گروه مداخله کرامت خانوده محور(گروه 1)، گروه مداخله بیان نوشتاری(گروه 2)، گروه ترکیب مداخلات کرامت خانواده محور-بیان نوشتاری(گروه 3) و گروه کنترل (گروه 4). پنهان سازی تخصیص بر اساس روش تصادفی سازی بلوک بندی انجام خواهد شد. بدین منظور، ما از بلوک های 6 تای چهار نفری( A:گروه 1، B: گروه 2، C: گروه 3، D: گروه 4)استفاده کردیم که 6 بلوک نوشته شده بر روی کاغذ متفاوت خواهد بود(یعنی ABCD,ACDB و غیره).سپس در هر بلوک کد از 1 تا 6 اختصاص داده می‌شود .برای اختصاص دادن هر چهار مراقب خانوادگی ، ابتدا ، ما به طور تصادفی یکی از شش بلوک را با استفاده از یک تاس ۶ جانبه انتخاب می‌کنیم ، و سپس مراقبین ، به ترتیب حروف در بلوک انتخاب‌شده به یکی از چهار گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد .تا زمانی که تمام گروه‌ها کامل شوند، تخصیص تصادفی ادامه خواهد یافت .
**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
**تاریخ تایید**
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1399.1097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جمعیت مورد مطالعه ما مراقبین خانوادگی سالم هستند.
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
اندوه پیش بین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله-یک هفته و سپس دو هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار لیکرتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: در گروه کرامت خانواده محور مراقبین خانوادگی مداخلات رایج مرکز که شامل مشاوره خانواده، امید و معنا درمانی است به همراه مداخله کرامت خانواده‌محور طبق پروتکل Ho و همکاران را دریافت خواهند کرد . بدین صورت که به مدت 60 تا 90 دقیقه در یک اتاق خلوت در مرکز مراقبت تسکینی از مراقبین خانوادگی براساس پروتکل مداخله کرامت خانواده‌محور مصاحبه به عمل می آید. بدین منظور، 12 سوال باز پاسخ مربوط به پروتکل از آن‌ها پرسیده و در حین پاسخگویی، بیانات ضبط شده و سپس توسط پژوهشگر به دست نوشته تبدیل خواهد شد. سوالات مداخله کرامت خانواده‌محور به بررسی تجربیات مراقبین خانودگی از زندگی با مددجو در زمان قبل و بعد از ابتلا به سرطان می‌پردازد. مشارکت‌کنندگان در این گروه، به مرور خاطرات به یادماندنی زندگی با مددجو، بیان امیدها و آرزوها، توصیف اوقاتی که به بودن در کنار مددجوی خود افتخار کرده‌اند، انتظارات برآورده شده یا نشده مراقب و مددجو از زبان مراقب

خانوادگی و بیان تجربیات مراقبتی در مسیر بیماری مددجو می‌پردازند. بعد از ویرایش و تنظیم نهایی دست نوشته‌ها، یک نسخه از آن‌ها در قالب لوح فشرده به مراقبین ارائه می‌گردد. یک هفته بعد از ارزیابی پایه اندوه پیش‌بین (یک هفته بعد از T1یا T2)، ادراکات محقق و صحت دست نوشته‌ها با مراقبین مرور شده و اصلاحات براساس نظر آن‌ها انجام می‌گردد. بعد از ویرایش نهایی دست نوشته‌ها توسط محقق، متغیر اندوه پیش‌بین مجدداً ارزیابی می‌گردد. دو هفته بعد از ارزیابی پایه (دو هفته بعد از T1یا T3) مجدداً مقیاس اندوه پیش‌بین توسط مراقبین خانوادگی تکمیل می‌گردد.

**طبقه بندی**

غیره

## 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بعد از ارزیابی پایه متغیر اندوه پیش‌بین (T1)، از مشارکت‌کنندگان تقاضا می‌شود که در مورد تجربیات مراقبتی مثبت و منفی خود در طول مراقبت از مددجو، سه بار در طول یک هفته بیان نوشتاری انجام دهند. به مشارکت‌کنندگان پیشنهاد می‌شود که به عمیق‌ترین لایه‌های احساسات و افکار خود نگاه کنند و تجربیات مراقبتی گذشته، حال و آینده؛ و افراد و یا عوامل دخیل در کسب این تجربیات را شرح دهند. همچنین به آن‌ها اطمینان داده می‌شود که تمامی نوشته‌ها کاملاً محرمانه خواهد بود و در هنگام نوشتن نگران ساختاربندی جملات یا دستور زبان نباشند. از مشارکت‌کنندگان خواسته می‌شود که وقتی شروع به نوشتن می‌کنند، تا اتمام زمان مشخص شده (به طور متوسط 20 دقیقه) به نوشتن ادامه دهند. به منظور یکسان‌سازی مداخله بیان نوشتاری، به تمامی مراقبین قبل از شروع مداخله، آموزش توسط پژوهشگر آموزش دیده ارائه خواهد شد و در طول یک هفته بیان نوشتاری، محقق با پیگیری‌های منظم به صورت تلفنی از فرآیند انجام نوشتار توسط مشارکت‌کنندگان اطمینان حاصل خواهد کرد و در صورت لزوم، آموزشها اصلاحی ارائه می‌شود. لازم به ذکر است که محقق جهت آموزش افراد برای بیان نوشتاری، آمادگی ها و مهارت های لازم را از طریق شرکت درکارگاه های مرتبط با هنر نوشتن کسب خواهد نمود. بعد از پایان جلسات بیان نوشتاری (یک هفته بعد از ارزیابی پایه) اندوه پیش‌بین مجدداً ارزیابی می‌گردد (یک هفته بعد از T1یا T2). دو هفته بعد از زمان ارزیابی پایه (دو هفته بعد از T1یا T3) برای سومین بار مقیاس اندوه پیش‌بین توسط مراقبین خانوادگی تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

## 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: مراقبین خانوادگی هر دو مداخله ذکر شده در پاراگراف‌های قبلی را دریافت خواهند کرد. در ابتدا به مدت 60 تا 90 دقیقه در یک اتاق خلوت در مرکز مراقبت تسکینی از مراقبین خانوادگی مصاحبه مربوط به پروتکل کرامت خانواده‌محور به عمل خواهد آمد. بعد از اتمام مصاحبه از مراقبین تقاضا می‌شود که در مورد تجربیات مراقبتی مثبت و منفی خود در طول مراقبت از مددجو، سه بار در طول یک هفته بیان نوشتاری انجام دهند. یک هفته بعد از ارزیابی پایه (یک هفته بعد از مصاحبه کرامت خانواده‌محور یا پایان یک هفته نوشتار)، ادراکات محقق و صحت دست نوشته‌های مربوط به مصاحبه کرامت خانواده‌محور با مراقبین بررسی خواهد شد و اصلاحات براساس نظر آن‌ها انجام می‌گردد. بعد از تأیید صحت دست نوشته‌های مربوط به مداخله کرامت خانواده‌محور توسط مراقبین، دست نوشته‌های بیان نوشتاری از آن‌ها اخذ می‌گردد و در نهایت متغیر اندوه پیش‌بین مجدداً ارزیابی خواهد شد (یک هفته بعد از T1یا T2). دو هفته بعد از ارزیابی پایه (دو هفته بعد از مصاحبه کرامت خانواده‌محور یا یک هفته بعد از پایان یک هفته نوشتار)، مجدداً مقیاس اندوه پیش‌بین توسط مراقبین تکمیل می‌گردد (دو هفته بعد از T1یا T3).

**طبقه بندی**

غیره

## 4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبین خانوادگی مراقبت‌های رایج مرکز مراقبت تسکینی آلاء که شامل مشاوره خانواده و امید و معنادرمانی است دریافت خواهند کرد و اندوه پیش‌بین در دفعات و بازه‌های زمانی مشابه با سه گروه آزمون ارزیابی خواهد شد. در کل مدت زمان مطالعه از زمان ورود افراد به مطالعه تا مرحله آخرین پس‌آزمون در هر گروه 4 هفته پیش‌بینی می‌گردد.

**طبقه بندی**

غیره

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود رضائی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**فکس**

**ایمیل**

Msoud.rezaei68@yahoo.com

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

عباس متولیان

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1996713883

**تلفن**

+98 21 8670 2504

**فکس**

+98 21 8820 1978

**ایمیل**

research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رضائی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**ایمیل**
Masoud.rezaei68@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رضایی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تلفن**
+98 21 4365 1000
**ایمیل**
Masoud.rezaei@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رضائی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تلفن**
009843651000
**ایمیل**
Masoud.rezaei@yahoo.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پیامدهای مطالعه با حفظ گمنامی مشارکت کنندگان
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی به اطلاعات از سال 1400
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققان دانشگاهی و پرسنل مراقبتی بهداشتی و مردم
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از نتایج مطالعه با رعایت حق استناد مجاز می باشد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
به نویسندگان اصلی مطالعه در دانشکده پرستاری مامایی ایران

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

جهت درخواست با نویسندگان از طریق ایمیل مکاتبه شود

**سایر توضیحات**