

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر بخشی مداخله معنوی بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران پایان حیات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مداخله معنوی بر روی شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مرحله پایان حیات

#### طراحی

حجم نمونه آماری 60 نفر ( 30 نفر گروه مداخله و 30 نفر گروه گواه می باشد. در پژوهش حاضر از پرسش نامه های کیفیت زندگی 26 سوالی سازمان جهانی بهداشت و پرسشنامه شدت درد وون کورف استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا ع مشهد است و روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی ساده است که جامعه هدف آن بیماران در مرحله پایان حیات سرطانی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشد.

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

بیماران در مرحله پایان حیات سرطانی، رضایت شرکت در مطالعه ، سن 16 سال به بالا ، تحصیلات حداقل ابتدایی، مذهب تشیع ، سطح هوشیاری بالاتر از 8

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که محتوای مراقبت معنوی که بر اساس عناوین جلسات پروتکل ریچاردز و برگین طی شش جلسه ی 60 دقیقه ای طی چهار ماه ارائه می شود. گروه کنترل بیمارانی هستند که فقط مداخلات روتین که بر روی بیماران تا کنون انجام می شد را دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله معنوی دریافت نمی کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2021 ، ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمود طباطبائی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3841 5777

#### آدرس ایمیل

tabanet@um.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22 ، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23 ، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله معنوی بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران پایان حیات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مداخله معنوی بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران پایان حیات

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حسب پارامترهای پزشکی کمتر از 6 ماه از عمر آنان باقی باشد دارای تحصیلات حد اقل دیپلم سن 19 سال به بالا مذهب تشیع هوشیاری بالاتر از 8

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری بیمار به کمتر از 8 در حین مداخلات به مدت 4 روز متوالی

سن

از سن 16 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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  
فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی دانشکده علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه دانشکده پزشکی گروه کمیته اخلاق پزشکی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9194568899

##### تاریخ تایید

1396/08/01, 2017-10-23

##### کد کمیته اخلاق

1396.814

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

کاهش درد و کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت درد وون کورف

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای مراقبت معنوی بر اساس عناوین جلسات مداخله‌ی معنوی ریچاردز و برگین طی شش جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای طی چهار ماه ارائه می‌شود

#### طبقه بندی

توانبخشی

##### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیمارانی هستند که فقط مداخلات روتین که بر روی بیماران تا کنون انجام می‌شد را دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه مداخله معنوی دریافت نمی‌کنند

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع

##### نام کامل فرد مسوول

احسان ایزدی پور

##### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا میدان بیمارستان امام رضا بیمارستان امام رضا

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9178787665

##### تلفن

5777 3841 51 98+

##### ایمیل

lzadipoure2@mums.ac.ir

تلفن  
5777 3841 51 98+  
ایمیل  
tabanet@um.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
احسان ایزدی پور  
موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اخلاق پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد دفتر نهاد رهبری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
917876655  
تلفن  
5777 3841 51 98+  
ایمیل  
lzadipoure2@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه رضائی  
موقعیت شغلی  
روانشناس پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد دفتر نهاد رهبری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
917876655  
تلفن  
5777 3841 51 98+  
ایمیل  
rezaeif7@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر تفقدي  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
917876655  
تلفن  
5777 3841 51 98+  
ایمیل  
lzadipoure2@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمود طباطبائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اخلاق پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه مقابل دانشگاه 18 ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد دفتر نهاد رهبری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
917786655

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست