

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر معنادرمانی گروهی مبتنی بر مکتب فرانکل بر افسردگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر معنادرمانی گروهی مبتنی بر مکتب فرانکل بر افسردگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش مراجعه کننده به بیمارستان امید شهر ارومیه در سال 1401

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی پنجاه بیمار، برای تصادف سازی از کارت های دارای اعداد 1 یا 2 استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 نفر از بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارشی مراجعه کننده به بیمارستان امید ارومیه بصورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و به روش تصادفی با استفاده از کارت ها در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. برای افراد گروه مداخله 10 جلسه معنادرمانی گروهی روزانه به جز پنجشنبه و جمعه به مدت 60-90 دقیقه برگزار خواهد شد. پرسشنامه های افسردگی بک و امید به زندگی اشنایدر در این مطالعه تکمیل خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 20-60 سال داشتن حداقل سواد اطلاع از نوع بیماری داشتن توانایی برای انجام مستقل فعالیت ها داشتن وضعیت جسمانی مناسب عدم تجربه ی شرایط بحرانی در شش ماه گذشته قرار نداشتن در استیج 4 بیماری داشتن تلفن همراه داشتن اطلاعات اولیه در مورد فضای مجازی رضایت برای شرکت در مطالعه کسب نموده ی 5 و بالاتر در پرسشنامه ی افسردگی بک کسب نموده ی 36 و پایین تر در پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر شرایط عدم ورود: منصرف شدن از شرکت در ادامه ی جلسات و خیم شدن وضعیت جسمانی وقوع حادثه ای بحرانی حین مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مراجعه به روانپزشک یا روانشناس حین مطالعه

#### گروه های مداخله

برای افراد گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد ولی افراد گروه مداخله در ده جلسه معنادرمانی گروهی شرکت خواهند نمود. هر دو گروه ، مداخلات رویتین بیمارستان را دریافت خواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی ، امید به زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220507054762N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا رضاپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0678 3347 44 98+

آدرس ایمیل

rezapourlaia331@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23 , ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22 , ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنادرمانی گروهی مبتنی بر مکتب فرانکل بر افسردگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنادرمانی گروهی بر افسردگی و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715774173  
تاریخ تایید  
2022-06-29, 1401/04/08  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1401.138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سرطان دستگاه گوارش  
**کد ICD-10**  
C15-C26  
**توصیف کد ICD-10**  
Malignant neoplasms of digestive organs

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، چهار روز و سی روز پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ی افسردگی بک

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
امید به زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، چهار روز و سی روز پس از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه ی امید به زندگی اشنايدر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله بطور تصادفی به دو گروه 12 و 13 نفره تقسیم خواهند شد. برای افراد گروه مداخله 10 جلسه معنادرمانی گروهی برگزار خواهد شد. جلسات به صورت روزانه به جز روزهای پنجشنبه و جمعه برگزار خواهند شد و هر جلسه 60-90 دقیقه خواهد بود. برگزاری جلسات معنادرمانی مبتنی بر مکتب فرانکل خواهد بود. گروه مداخله، در کنار معنادرمانی مداخلات روتین بیمارستان را دریافت خواهد نمود.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سن 20-60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن اطلاع از نوع بیماری داشتن توانایی برای انجام مستقل فعالیت های شخصی و ساده داشتن وضعیت جسمانی به نحوی که بتواند در جلسات شرکت کند بیماران حادثه و شرایطی بحرانی را در شش ماه گذشته تجربه نکرده باشند قرار نداشتن در استیج 4 بیماری داشتن تلفن همراه داشتن اطلاعات اولیه در مورد فضای مجازی رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه کسب نمره ی 5 و بالاتر در پرسشنامه ی افسردگی بک کسب نمره ی 36 و پایین تر در پرسشنامه امید به زندگی اشنايدر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
منصرف شدن از شرکت در ادامه ی جلسات معنادرمانی وخیم شدن وضعیت جسمانی وقوع حادثه ای بحرانی حین مطالعه برای بیمار غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مراجعه به روانپزشک و روانشناس در حین مطالعه و قرار گرفتن تحت روان درمانی یا دارو درمانی

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با روش نمونه گیری در دسترس و با احتساب ریزش نمونه ها 50 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی (با انتخاب یکی از دو کارتی که حاوی محتوای عدد 1 یا 2 است) در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. بدین صورت که به هر کدام از گروه های کنترل و مداخله 25 نفر تعلق خواهد گرفت. گروه کنترل معنادرمانی گروهی دریافت نخواهد کرد. گروه ها با هم متناسب خواهند بود.  
**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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**آدرس خیابان**  
ارومیه، خیابان کاشانی، کوچه ی باقر سنبلی، آپارتمان های نه، رو به روی آپارتمان های آفتاب، طبقه ی پنجم، واحد چهارده  
**شهر**

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات روتین بیمارستان را دریافت خواهد نمود.

## طبقه بندی

مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

لعیا رضاپور

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، کوچه ی باقر سنبلی، آپارتمان های نه، رو

به روی آپارتمان های آفتاب، طبقه ی پنجم، واحد چهارده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715774173

تلفن

0678 3347 44 98+

ایمیل

rezapourlaia331@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## 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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لعیا رضاپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، کوچه ی باقر سنبلی، آپارتمان های نه، رو

به روی آپارتمان های آفتاب، طبقه ی پنجم، واحد چهارده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715774173

تلفن

0678 3347 44 98+

ایمیل

rezapourlaia331@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان درستکار، کوی ششم، پلاک ده، واحد هشت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719651543

تلفن

5618 3368 44 98+

فکس  
ایمیل

mradfar1343@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لعیا رضاپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، کوچه ی باقر سنبلی، آپارتمان های نه، رو به روی آپارتمان های آفتاب، طبقه ی پنجم، واحد چهارده

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715774173

تلفن

0678 3347 44 98+

ایمیل

rezapourlaia331@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**

مستندات به صورت مقاله منتشر خواهند شد. همه ی مشخصات دموگرافیک چون سن، سطح تحصیلات، موقعیت شغلی و ... قابل انتشار است. همچنین سطح امید به زندگی و افسردگی افراد قابل انتشار است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

قابل دسترسی برای تمامی محققین در حوزه ی روانپرستاری

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

مقایسه ی مشخصات دموگرافیک با امید به زندگی و افسردگی و یا دو گروه با یکدیگر

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

مولود رادفر: دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Mradfar1343@gmail.com لعیا رضاپور: کارشناسی ارشد دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه rezapourlaia331@gmail.com

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

ارسال ایمیل و در صورت عدم پاسخگویی بعد از یک روز تماس با تلفن

و هماهنگی با اعضای پژوهش و در صورت موافقت ارائه ی اطلاعات

در حدود یک هفته

**سایر توضیحات**