پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر معنادرمانی گروهی مبتنی بر مکتب فرانکل بر افسردگی و امید به زندگی بیماران مبتلابه سرطان دستگاه گوارش مراجعه‌کننده به بیمارستان امید شهر ارومیه در سال1401

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 مبتلابه سرطان دستگاه گوارشی مراجعه‌کننده به بیمارستان امید ارومیه بصورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب‌شده 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 90-60 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 نمره ی 5 و بالاتر در پرسشنامه ی افسردگی بک کسب نمره ی 36 و پایین تر در پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر شرایط عدم ورود: منصرف شدن از شرکت در ادامه ی جلسات وخیم شدن وضعیت جسمانی وقوع حادثه ای بحرانی حین مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در جلسات مراجعه به روانپزشک یا روانشناس حین مطالعه

گروه‌های 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 روتین 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: **2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لعیا رضاپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3347 0678
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

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 اشنایدر

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

مصداق 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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715774173

تاریخ تایید

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

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 اشنایدر

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 ۱۰ جلسه معنادرمانی گروهی برگزار خواهد شد. جلسات به صورت روزانه به جز روزهای پنجشنبه و جمعه برگزار خواهند شد و هر جلسه 90-60 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین بیمارستان را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 44 3347 0678
ایمیل
rezapourlaia331@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
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 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
+98 44 3347 0678
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان درستکار، کوی ششم، پلاک ده، واحد هشت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719651543
تلفن
+98 44 3368 5618

فکس
ایمیل
mradfar1343@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3347 0678
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 جزییات 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