

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تدوین، اعتباریابی، بررسی اثربخشی پروتکل بومی مراقبت معنوی براساس فرهنگ ایرانی- اسلامی جهت ارتقای سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آن ها متناسب با شرایط پاندمی کووید-19 (دوره کرونا)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- اجرا و بررسی اثربخشی الگوی مراقبت معنوی جهت افزایش سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آن ها

طراحی

گروه نمونه بر اساس نمونه گیری در دسترس و شامل 5 بیمار و 5 مراقب خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آن ها که به مرکز کنترل سرطان مکسا ارجاع داده شده اند به صورت فردی تحت مداخله مراقبت معنوی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- اعتقاد به خداوند - اعتقاد به معاد - دامنه ی سنی 40 تا 60 سالگی در بیماران - عضویت مراقب به عنوان یکی از اعضای درجه یک خانواده بیمار (همسر، والد، فرزند، خواهر یا برادر). - مراقب به عنوان فرد اصلی مراقبت کننده از بیمار که وظیفه ی اصلی را برعهده دارد شناخته شود. - سابقه عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک روانپزشکی در مراقبین و بیماران. معیارهای خروج افراد از پژوهش نیز به شرح زیر است: - وجود متاستاز مغز یا هر نوع دیگری از بیماری یا عوارض درمانی که منجر به آسیب های مغزی یا عدم تکلم در بیمار شده باشد. - ابتلا به بیماری های عصبی-شناختی که درستی پاسخ ها را تحت تاثیر قرار می دهد

گروه های مداخله

در گروه مداخله پروتکل مراقبت معنوی برای 5 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آنها اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت معنوی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2022, 1401/08/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوراحمد لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4957 8871 21 98+

آدرس ایمیل

dr.noorahmadlatifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین، اعتباریابی، بررسی اثربخشی پروتکل بومی مراقبت معنوی براساس فرهنگ ایرانی- اسلامی جهت ارتقای سلامت معنوی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آن ها متناسب با شرایط پاندمی کووید-19 (دوره کرونا)

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین، اعتباریابی، بررسی اثربخشی پروتکل بومی مراقبت معنوی براساس فرهنگ ایرانی- اسلامی در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین آن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2022, 1401/08/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2022, 1401/08/23

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتقاد به خداوند اعتقاد به معاد دامنه ی سنی 40 تا 60 سالگی در بیماران عضویت مراقب به عنوان یکی از اعضای درجه یک خانواده بیمار (همسر، والد، فرزند، خواهر یا برادر). - مراقب به عنوان فرد اصلی مراقبت کننده از بیمار که وظیفه ی اصلی را برعهده دارد شناخته شود سابقه عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک روانپزشکی در مراقبین و بیماران.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود متاستاز مغز یا هر نوع دیگری از بیماری یا عوارض درمانی که منجر به آسیب های مغزی یا عدم تکلم در بیمار شده باشد ابتلا به بیماری های عصبی-شناختی که درستی پاسخ ها را تحت تاثیر قرار می دهد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۲۱, 2022-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.IJMS.REC.1400.1210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پیشرفته

کد ICD-10

C80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی پولوتزین و الیسون (1982)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بر روی بیماران مبتلا به سرطان و مراقبین آنها مداخله به صورت قبل و بعد انجام گرفته و به عنوان فاز 3 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. جزئیات محتوای مداخله حاصل از نتایج فاز 1 و 2 همین تحقیق خواهد بود، لذا جزئیات بعد از انجام فازهای قبلی مشخص خواهد شد. محتوای مداخله مراقبت معنوی بوده که بین 8 تا 12 جلسه انجام خواهد گرفت. جلسات به صورت فردی برگزار خواهد شد. محتوای مداخله حاوی کار بر روی رابطه با خود، طبیعت، دیگران و خدا جهت افزایش سلامت معنوی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه نیکوکاری کنترل سرطان ایرانیان (مکسا)

نام کامل فرد مسؤول

ندا شاهواروقی فراهانی

آدرس خیابان

تهران، یوسف آباد، خیابان ۲۱، بیمارستان حضرت فاطمه، طبقه همکف، کلینیک مکسا ت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۶۶۷۴۵۱

تلفن

0035 8872 21 98+

ایمیل
info@macsa.ir

تهران
کد پستی
33111 14339
تلفن
7272 8871 21 98+
ایمیل
latifi.na@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

latifi.na@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
نور احمد لطیفی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی ترمیمی و پلاستیک و سوختگی

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی خیابان 21 جنب پارک
شفق -مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه خیریه نیکوکاری کنترل سرطان ایران(مکسا)
نام کامل فرد مسوول
سیده هستی تمدن

موقعیت شغلی

روانشناس، مراقب معنوی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی خیابان 21 جنب پارک
شفق -مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111 14339

تلفن

0035 8872 21 98+

ایمیل

hasti.tamaddon@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نور احمد لطیفی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی ترمیمی و پلاستیک و سوختگی

آدرس خیابان

یوسف آباد-خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی خیابان 21 جنب پارک
شفق -مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33111 14339

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

latifi.na@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از مطالعه در قالب گزارش نهایی به سازمان مربوطه ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ مقاله مطالعه برای عموم آزاد است

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

در صورت صلاحدید از طریق ایمیل نویسنده مسئول مقاله

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

در صورت صلاحدید از طریق ایمیل نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل با حفظ محرمانگی داده ها

در اختیار متقاضیان قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات