

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر امید و اضطراب بیماران لوسمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر امید و اضطراب بیماران لوسمی

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 100 بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی دوتایی در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده است که با شرکت 100 بیمار لوسمی در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. موضوع جلسات به ترتیب شامل ارزیابی نیازهای معنوی بیماران لوسمی، مراقبت مذهبی از بیماران لوسمی، مراقبت معنوی - حمایتی از بیماران لوسمی و ارزشیابی مراقبت معنوی خواهد بود. تکمیل پرسشنامه های امیدواری و اضطراب توسط بیماران، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

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

معیارهای ورود: تشخیص لوسمی توسط پزشک، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط کلامی. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و وجود سایر بیماری های ناتوان کننده.

#### گروه های مداخله

جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. ارزیابی میزان امیدواری، اضطراب بیماران پس از مداخله مراقبت معنوی، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

امیدواری و اضطراب بیماران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N40  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر امید و اضطراب بیماران لوسمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مبتنی بر مراقبت معنوی بر امید و اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص لوسمی طبق نظر پزشک داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود سایر بیماری های ناتوان کننده

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (100 نفر) و با توجه به معیارهای ورود، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوک 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را در بلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 50 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

38698-65178

**تاریخ تأیید**

2022-10-22, 1401/07/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1401.624

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

لوسمی

**کد ICD-10**

C95.90

**توصیف کد ICD-10**

Leukemia, unspecified not having achieved remission

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امیدواری بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه امیدواری شنايدر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بیماران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب یک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات گروهی برنامه مراقبت معنوی در طی 4 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. محتوای این جلسات با توجه به شناسایی نیازهای معنوی بیماران ایرانی و تطبیق آن با راهنمای بالینی بین المللی و متون مرتبط با مراقبت های معنوی، طی توافق گروهی متخصصان نظام سلامت ایران بومی گردیده است. تکمیل پرسشنامه های امیدواری و اضطراب بیماران، یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

محمد ترابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
mtorabi316@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ترابی  
آدرس خیابان  
همدان - ابتدای بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0499 316 918 98+  
ایمیل  
mtorabi316@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ترابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
mtorabi316@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
shokoohi@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد ترابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول

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  
**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

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
38698-65178  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
mtorabi316@gmail.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**