پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 100بیمار 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 گروهي برنامه مراقبت معنوي 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. تمکیل پرسشنامه های امیدواری و اضطراب توسط بیماران، یک ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص لوسمي توسط پزشک، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط کلامی. معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و وجود سایر بیماری های ناتوان کننده.
گروه‌های مداخله
جلسات گروهي برنامه مراقبت معنوي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 81 3422 5056
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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص لوسمی طبق نظر پزشك 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (100نفر) و با توجه به معیارهای ورود ، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را دربلوک 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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.624

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بِک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات گروهي برنامه مراقبت معنوي 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 نیاز های معنوی بیماران ایرانی و تطبیق ان با راهنمای بالینی بین المللی و متون مرتبط با مراقبت‌های 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 918 316 0499
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0535
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
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 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
+98 81 3838 0535
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
mtorabi316@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

+98 81 3838 0535

ایمیل

mtorabi316@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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