

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره معنوی بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان.

۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 2023-04-29

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید ملکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2823 3435 86 98+
آدرس ایمیل
nu.saeidmaleki1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره معنوی بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان.

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تأثیر مشاوره معنوی بر بار مراقبتی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از 18 سال سواد

خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره معنوی بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Matlab استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بیمارستان خوانساری شهر اراک میباشد و تعداد نفرات برای هر گروه برابر با 33 بیمار است که با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه گواه و مداخله قرار خواهند گرفت و به هر بیمار یک کد داده میشود. پرسشنامه‌ی بار مراقبتی زاریت 4 در دو مرحله‌ی پیش و پس آزمون برای هر دو گروه مداخله و کنترل قبل از اجرای مداخله تکمیل خواهد شد. برای بیماران گروه مداخله پروتکل مشاوره معنوی بالجانی و همکاران اجرا خواهد شد و پس از اتمام جلسات درمانی، پرسشنامه‌های مرحله‌ی پس آزمون اجرا و فرایند تجزیه و تحلیل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه سن بالاتر از 18 سال سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود شامل عدم رضایت بیمار یا همراه در مطالعه همراهی چندین بیماری مزمن مانند بیماری روانی، دیابت و غیره با سرطان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان که مداخله دریافت میکنند گروه کنترل مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان که مداخله دریافت نمیکنند

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230319057757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 29-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 29-04-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به هر داوطلب یک کد اختصاص خواهد داد که با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار Matlab که توسط متخصص آمار انجام شد، داوطلبان را به دو گروه مداخله (A) و گروه کنترل (B) تقسیم میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1401/11/30, 2023-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت بیماران مبتلا به سرطان

ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

1

شرح متغیر پیامد

کاهش بار مراقبتی مراقبین بیماران سالمند مبتلا به سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 جلسه پس از انجام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان جلسات مربوط به مشاوره معنوی را 10 جلسه طی یک ماه و نیم به صورت هفته‌ای دو جلسه 60 دقیقه‌ای روزهای یکشنبه و سه شنبه دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبین سالمندان مبتلا به سرطان که هیچ گونه مداخله ای برای آنان اجرا نخواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی آموزشی درمانی آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

پارسا رستمی

آدرس خیابان

اراک، انتهای خیابان دانشگاه.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

7500 3336 86 98+

ایمیل

info_khansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی.

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سعید ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام، خیابان شهید موسوی، کوچه جوادیه 3

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816996797

تلفن

2823 3435 86 98+

ایمیل

nu.saeidmaleki1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

آمنه یعقوب زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان مرکزی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3526 3417 86 98+

ایمیل

A.yaghoobzadeh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سعید ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام، شهرک جوادیه، خیابان شهید موسوی، کوچه

جوادیه 3

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816996797

تلفن

2823 3435 86 98+

ایمیل

nu.saeidmaleki1995@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