

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی بیماران مبتلابه سرطان مراجعه‌کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی سالمندان مبتلابه سرطان مراجعه‌کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طراحی

مطالعه‌ی ما کارآزمایی بالینی یک سویه کور بوده که نمونه‌ها به صورت تصادفی در دسترس براساس معیارهای ورود و خروج در دو گروه کنترل (25) و مداخله (25) تقسیم شدند. که گروه مداخله مراقبت معنوی، برگرفته از استراتژی‌های معنوی- مذهبی ریچارد و برگین را دریافت کردند و گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نکردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها در بخش آنکولوژی بیمارستان‌های شهدای تجریش و امام حسین (ع) تهران انتخاب شده و پروتکل مداخله شامل 6 جلسه 15 تا 20 دقیقه‌ای آموزش حضوری و ارائه کتابچه آموزشی حاوی موضوعات ارائه شده در آموزش بود. و در این مطالعه فرآیند کورسازی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سالمندان 60 سال و بالاتر با تشخیص سرطان توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد. • برخورداری از هوشیاری کامل • آشنایی با زبان فارسی شرایط عدم ورود: • داشتن اختلال بینایی • داشتن اختلال شنوایی • داشتن بیماری فعال روانی • درمان با داروهای آرام‌بخش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش مراقبت معنوی، برگرفته از استراتژی‌های معنوی- مذهبی ریچارد و برگین خواهد بود که در 6 جلسه آموزش 15-20 دقیقه‌ای آموزش حضوری و ارائه یک جزوه آموزشی مشتمل بر مباحث ارائه شده در جلسات آموزشی می‌باشد. و گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب‌آوری، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057845N1

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی بیماران مبتلابه سرطان مراجعه‌کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص سرطان توسط پزشک متخصص تأیید شده باشد.
برخورداری از هوشیاری کامل آشنایی با زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال بینایی داشتن اختلال شنوایی داشتن بیماری فعال روانی
درمان با داروهای آرام‌بخش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری اولیه به روش در دسترس و نمونه‌گیری اصلی مطالعه حاضر به صورت تصادفی سازی بلوک بندی خواهد بود. بیمارانی که مشمول معیارهای ورود باشند، به صورت تصادفی سازی بلوک بندی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی به دو گروه تقسیم شدند، گروه مداخله، گروه کنترل. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd 2019 استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

نارمک، خیابان دردشت، خیابان رودباری، پلاک ۲۸۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1649848565

تاریخ تأیید

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

2

شرح

سرطان

کد ICD-10

C17

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of small intestine

3

شرح

سرطان

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی عمومی (GSE-10)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در مطالعه حاضر برای افراد گروه مداخله شامل ارائه مراقبت معنوی، برگرفته از استراتژی‌های معنوی- مذهبی ریچارد و برگین خواهد بود که در 6 جلسه در گروه‌های 10 نفره هفته ای 2 روز (به فاصله 4 روز) به مدت 3 هفته را دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله

15-20 دقیقه‌ای می باشد که مباحث مراقبت معنوی به صورت گفتگو حضوری و ارائه یک جزوه مشتمل بر مباحث ارائه شده در جلسات خواهد بود. جلسات با مشاوره، سخنرانی، ارائه پاورپوینت و پرسش و پاسخ و بحث و تبادل نظر گروهی، بیان تجارب مرتبط با موضوع و محتویات جلسه بین پژوهشگر، بیماران و مراقبین منزل آن‌ها خواهد بود. سیستم تلفن و پیامک در طی مدت مطالعه جهت رفع سؤالات و نگرانی‌های افراد شرکت کننده در مطالعه، در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. پس از اتمام مداخله، پرسشنامه‌های تاب آوری و خودکارآمدی توسط بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهروز ابطی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا بیات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

2

شرح مداخله

گروهی که در آن هیچ مداخله ای استفاده نمی شود، بنابراین میزان تاب آوری و خودکارآمدی شرکت کنندگان در ابتدا و سه هفته بعد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان در این گروه، دریافت نخواهند کرد هیچ برنامه مراقبت تسکینی. همانند شرکت کنندگان در گروه مداخله، این بیماران کلیه ی دستورات دارویی پزشک و مراقبت های معمول مانند مصرف داروهای ضد تهوع، کورتیکواستروئید ها، بنزودیازپین ها و سایر داروها بنا بر درخواست پزشک رعایت خواهند نمود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

نسرين آزاد

آدرس خیابان

تهران ، تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

ایمیل

pr-shohada@sbm.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

لیلا دادور

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین

شهر

تهران

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک، خیابان دردشت، خیابان رودباری، پلاک ۲۸۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649848565
تلفن
5821 7792 21 98+
ایمیل
shivabayat0@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پرسشنامه‌های جمعیت شناختی و پرسشنامه
تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC) و مقیاس خود کارآمدی عمومی
(GSE-10) به صورت خلاصه، جداگانه و فایل ارائه می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراجعان، اساتید مشاور، راهنما و همگی محققان.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
عموم محققان مجاز به استفاده از هر نوع آنالیز می‌باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات به ایمیل shivabayat0@gmail.com ارسال
شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به ایمیل پاسخ دهنده ی پیام ارسال شود.
سایر توضیحات

آدرس خیابان
نارمک، خیابان دردشت، خیابان رودباری، پلاک ۲۸۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649848565
تلفن
5821 7792 21 98+
ایمیل
shivabayat0@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا بیات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک، خیابان دردشت، خیابان رودباری، پلاک ۲۸۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1649848565
تلفن
5821 7792 21 98+
ایمیل
shivabayat0@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا بیات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی