پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی سالمندان مبتلابه سرطان مراجعه‌کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
طراحی
مطالعه ی ما کارآزمایی بالینی یک سویه کور بوده که نمونه ها به صورت تصادفی در دسترس براساس معیار های ورود و خروج در دو گروه کنترل(25) و مداخله(25)تقسیم شدند. که گروه مداخله مراقبت معنوی، برگرفته از استراتژی‌های معنوي- مذهبی ریچارد و برگین را دریافت کردند و گروه کنترل هیچ گونه اموزشی را دریافت نکردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها در بخش انکولوژی بیمارستان های شهدای تجریش و امام حسین (ع) تهران انتخاب شده و پروتکل مداخله شامل 6 جلسه 15 تا 20 دقیقه ای 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 تأییدشده باشد. •برخورداري از هوشياري كامل •آشنايي بـا زبـان فارسـي شرايط عدم ورود: •داشتن اختلال بينايي •داشتن اختلال شنوايي •داشتن بیماری فعال رواني •درمان با داروهای آرام‌بخش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش مراقبت معنوی، برگرفته از استراتژی‌های معنوي- مذهبی ریچارد و برگین خواهد بود که در 6 جلسه آموزش 20-15 دقیقه‌ای آموزش حضوری و ارائه یک جزوه آموزشی مشتمل بر مباحث ارائه‌شده در جلسات آموزشی می‌باشد. و گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری، خود کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230408057845N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-13, ۱۴۰۲/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7792 5821
آدرس ایمیل
shivabayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر تاب‌آوری و خودکارآمدی بیماران مبتلابه 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 تأییدشده باشد.
برخورداري از هوشياري كامل آشنايي بـا زبـان فارسـي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال بينايي داشتن اختلال شنوايي داشتن بیماری فعال رواني درمان با داروهای آرام‌بخش

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

نمونه گیری اولیه به روش دردسترس و نمونه گیری اصلی مطالعه حاضر به صورت تصادفی سازی بلوک بندی خواهد بود. بیمارانی که مشمول معیار های 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

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

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

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)

2

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود کارآمدی 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 معنوي- مذهبی ریچارد و برگین خواهد بود که در 6 جلسه در گروه های 10نفره هفته ای 2 روز (به فاصله 4 روز) به مدت 3 هفته را دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله

15-20 دقیقه‌ای می باشدکه مباحث مراقبت معنوی به صورت گفتگو حضوری و ارائه یک جزوه مشتمل بر مباحث ارائه‌شده در جلسات خواهد بود. جلسات با مشاوره، سخنرانی، ارائه پاورپوینت و پرسش و پاسخ و بحث و تبادل‌نظر 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 قرارخواهد 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

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 ومراقبت های معمول مانند مصرف داروهای ضد تهوع، کورتیکورستروتید 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
نسرین آزاد
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، میدان قدس ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
فکس
ایمیل
pr-shohada@sbmu.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
استان
تهران
کد پستی
6314116177
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز ابطحی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.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
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 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
+98 21 7792 5821
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
+98 21 7792 5821
ایمیل
shivabayat0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 7792 5821
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پرسشنامه های جمعیت شناختی و پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)و مقیاس خود کارآمدی عمومی (GSE-10) به صورت خلاصه، جداگانه و فایل ارائه می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی 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 می باشند.
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