

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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: 13-10-2023, 1402/07/21  
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 سوپه 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 شرکت‌کنندگان در مطالعه انجام شد.

### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سالمندان 60 سال و بالاتر با تشخیص سرطان توسط پزشک متخصص تأییدشده 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 ارائه‌شده در جلسات آموزشی می‌باشد. و گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

تاب‌آوری، خودکارآمدی

### 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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057845N1

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.  
 برخوردار 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**

مصدق 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**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته 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 هفته‌ای 2 روز (به فاصله 4 روز) به مدت 3 هفته را دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله

استان  
تهران  
کد پستی  
6314116177  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
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 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@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

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

### 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، کورتیکواستروئیدها، 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  
25719 21 98+  
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

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