# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر اضطراب و امید به زندگی بیماران بعد از پیوند مغز استخوان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر اضطراب و امید به زندگی بعد از پیوند مغز استخوان
**طراحی**
مطالعه کار آزمایی بالینی با گروه کنترل و بدون کور سازی که نحوه تصادفی سازی از توالی تصادفی بلوکی استفاده شده است و حجم نمونه 60 نفر می باشد که با استفاده از نامه های مهر و موم شده به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
به افراد گروه مداخله آموزش های لازم در مورد خود مراقبتی معنوی داده می شود که این کلاس ها در بستر اینترنت توسط متخصص مراقبت معنوی در 6 جلسه 60 دقیقه ایی صورت می گیرد و قبل و بعد از مداخله از افراد می خواهیم به دو پرسشنامه اضطراب و امید به زندگی پاسخ دهند. گروه کنترل مراقبت های روتین بعد از پیوند را دریافت می کنند و در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: دریافت پیوند مغز استخوان;سن بین 18-64 سال; عدم ابتلا به عوارض حاد پیوند مغز استخوان; رضایت به شرکت در مطالعه; مسلمان و مذهب شیعه باشد ;توانایی صحبت، خواندن و نوشتن به زبان فارسی معیار عدم ورود: داشتن اختلال اضطرابی یا روانی; شرکت در دوره های مراقبت معنوی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شامل30 نفر از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند و پیوند مغز استخوان را انجام داده اند علاوه بر مراقبت های روتین بیمارستان بعد از ترخیص ، در جلسات مراقبت معنوی که توسط متخصص این کار تدریس می شود در 6 جلسه حداقل 60 دقیقه ایی شرکت می کنند در این جلسات به موضوعاتی از جمله تقویت ارتباط واقعی با خدا، آموزش صبر، رسیدن به عزت نفس، تقویت ارتباط با دیگران و تقویت ارتباط با طبیعت پرداخته می شود. گروه کنترل:شامل 30 نفر از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند و پیوند مغز استخوان را انجام داده اند فقط مراقبت های روتین بیمارستان بعد از ترخیص دریافت می کنند و در پایان مداخله تمام جلسات مراقبت معنوی به صورت ویدئو ضبط شده در اختیار این افراد قرار می گیرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب; امید به زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240205060909N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهره شوروزدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 4261 9727
**آدرس ایمیل**
zohre.shoorvarzi@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر اضطراب و امید به زندگی بیماران بعد از پیوند مغز استخوان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
آموزش خود مراقبتی معنوی بعد از پیوند مغز استخوان
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دریافت پیوند مغز استخوان سن بین 18-64 سال عدم ابتلا به عوارض حاد پیوند مغز استخوان رضایت به شرکت در مطالعه مسلمان و مذهب شیعه باشد توانایی صحبت، خواندن و نوشتن به زبان فاسی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن اختلال اضطرابی یا بیماري هاي روانی شناخته شده شرکت در دوره های مراقبت معنوی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بعد از مراجعه به درمانگاه پیوند مغز استخوان بیمارستان شریعتی، افراد دارای معیارهای ورود انتخاب شده و پس از توضیحات لازم و کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله گروه بندی می شوند. برای تولید توالی تصادفی بلوکی از وب سایت https://www.sealedenvelope.com و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه هاي غیرشفاف پلمپ شده استفاده می شود. هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی يك کارت ثبت می شود و کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نامه قرار داده می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام مي گیرد . درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد . شرکت کنندگان، یکی از پاکت های نامه را باز کرده و بر اساس آن در یکی از گروه ها وارد می شوند.
**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**
پژوهشکده انکولوژی،هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تاریخ تایید**
2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.044

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماران بعد از پیوند مغز استخوان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ، چهار هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اسپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
امید به زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ، چهار هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه امید به زندگی میلر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله شامل 30 نفر می باشد که در سه گروه 10 نفره گروه بندی می شوند مداخله ما آموزش برنامه خود مراقبتی معنوی می باشد که این کار توسط متخصص مراقب معنوی انجام می شود.طول مدت مداخله 6 هفته در قالب جلسات 60 دقیقه ایی می باشد .در جلسه اول هدف معرفی و آشنایی اعضای گروه و رهبر به همدیگر است در جلسه دوم هدف اصلاح و تقویت ارتباط با خدا و جلسه سوم آموزش صبر و تفاوتآن با تحمل کردن ،جلسه چهارم هدف تقویت و ارتباط با خود و رسیدن به عزت نفس، جلسه پنجم تقویت ارتباط با دیگران و آماده سازی افراد برای ختم جلسات و جلسه ششم اصلاح و تقویت ارتباط با طبیعت می باشد و در هر جلسه بیماران به تکالیفی که گفته شده از جمله تکنیک های ارتباطی و صبر کردن و... عمل کرده و در جلسه بعدی بازخورد می دهند شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله می بایستی به دو پرسشنامه اضطراب و امید به زندگی پاسخ دهند.
**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شامل 30 نفر می باشند که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند اما برنامه خود مراقبتی معنوی به آن ها آموزش داده نشده است و فقط به پرسشنامه اضطراب و امید به زندگی قبل و بعد مداخله پاسخ داده اند لازم به ذکر است پس از پایان مطالعه فایل تمام جلسات در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شریعتی
**نام کامل فرد مسوول**
علی کریمی رزوه
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 21 8490 1000
**فکس**
+98 21 8863 3039
**ایمیل**
shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز گرانمایه
**آدرس خیابان**
تهران منطقه 6 خیابان نصرت
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1419733171
**تلفن**
+98 21 6692 7171
**فکس**
**ایمیل**
fnm@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره شوروزدی
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران خیابان کارگز شمالی خیابان 18
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1439355975
**تلفن**
+98 21 8801 6071
**ایمیل**
shoorvazdizohre@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهره شوروزدی
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
تهران خیابان کارگز شمالی خیابان 18
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**

1439955975

**تلفن**

+98 21 8801 6071

**ایمیل**

nrzohre.shoorvazdi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهره شوروزدی

**موقعیت شغلی**

دانشجئ کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

تهران خیابان کارگز شمالی خیابان 18

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1739955975

**تلفن**

+98 21 8801 6071

**ایمیل**

shoorvazdizohre@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده ها افراد شرکت کننده در مطالعه که مربوط به پیامد است منتشر خواهد شد.

**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**

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و درمانی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

استفاده با ذکر منابع رعایت پروتکل های اخلاقی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

برای راحتی بیماران می توانند با شماره تماس نویسنده مسئول در ارتباط باشند. 09916669162 زهره شوروزدی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از زمان ارسال درخواست کتبی حداکثر دو هفته در صورت رعایت پروتکل ها به داده ها دسترسی خواهد داشت.

**سایر توضیحات**