پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر برخی پیامد های روانشناختی مراقبین خانوادگی و بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کرامت درمانی مشارکتی خانواده محور بر افسردگی و امید بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی و پریشانی روانشناختی و انطباق و انسجام خانوادگی مراقبین خانواده آن ها

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، غیرتصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد.گروه هدف مطالعه بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی و یکی از مراقبین آن ها است.حجم نمونه ۷۴ بیمار و ۷۴ همراه بیمار بوده. پرسشنامه ها در دو نوبت، در آغاز مطالعه توسط گروه کنترل و سپس یک ماه پس از دریافت مراقبت معمول در گروه کنترل و یک ماه بعد از دریافت مداخله در گروه آزمون تکمیل خواهد شد. بعد از تکمیل پرسشنامه ها، برای گروه مداخله، پروتکل کرامت درمانی مشارکتی خانواده محور اجرا خواهد شد. کور سازی برای آماربست انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه مربوط به بیماران: ۱ -داشتن پرونده پزشکی با تشخیص سرطان های گوارشی به تائید پزشک معالج ۲- بازه ی سنی ۱۸ تا ۶۵ سال، ۳ -توانایی شنیداری، گفتاری و نوشتاری جهت شرکت در مطالعه،۴ - آگاهی از بیماری و علاقمند بودن برای شرکت در مطالعه، ۵-نداشتن اختلال شناختی ۶- حضور داشتن مراقب در کنار بیمار در طول بستری و معیار های ورود مربوط به اعضای خانواده شامل: ۱-اعضای خانواده یا بستگان نزدیک بیمار ۲- مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار را بر عهده داشته باشد ۳-توانایی ارائه رضایت آگاهانه و بازخورد در موردکرامت درمانی مشاورکتی خانواده را داشته باشد معیار های عدم ورود شامل: ۱ -وخامت حال بیمار، ۲ -عدم تمایل به ادامه مطالعه،۳ -فوت نمونه های پژوهش ۴- ترخیص زودتر از ۴ روز در طول اجرا مطالعه خواهد بود. ریزش نمونه ها محتمل خواهد بود به همین جهت، ریزشش در تعداد نمونه ها در نظر گرفته شد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون مداخله کرامت درمانی خانواده محور را دریافت می کند. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی ؛ امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240313061275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان جلال آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4261 3751

آدرس ایمیل

ehsanjalalabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر برخی پیامد های روانشناختی مراقبین خانوادگی و بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر برخی پیامد های روانشناختی مراقبین خانوادگی و بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده پزشکی با تشخیص سرطان های گوارشی به تائید پزشک معالج بازه ی سنی 18 تا 65 سال توانایی شنیداری، گفتاری و نوشتاری جهت شرکت در مطالعه آگاهی از بیماری و علاقمند بودن برای شرکت در مطالعه نداشتن اختلال شناختی حضور داشتن مراقب در کنار بیمار در طول بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای افراد آنالیز کننده داده انجام خواهد شد. با کد دادن به گروه مداخله و کنترل

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7887990

تاریخ تایید

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Gastrointestinal cancer

کد ICD-10

C26.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Ill-defined sites within the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد افسردگی بک نسخه دوم(BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

نمره امید در پرسشنامه ۱۲ گویه ای امید اشنایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۱۲ گویه ای امید اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پریشانی روانشناختی در پرسشنامه کسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره انطباق و انسجام خانوادگی در پرسشنامه السون و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی انطباق و انسجام خانوادگی السون و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت اجـرای روش کرامـت درمانـی مشارکتی خانواده ، چهار جلسـه ۶۰-۴۵ دقیقـه ای در نظـر گرفتـه خواهد شـد.بیمار و همراه بیمار به صورت همزمان در جلسات حضور دارند . در جلسـه اول پژوهشـگر کرامت درمانی با مشارکت خانواده را به زوج های بیمار-خانواده معرفی خواهد کرد و رضایت آگاهانه کتبی آنها را دریافت خواهد کرد. همچنین زمان و مکان بهینه با توجه به وضعیت بیمار و برنامه مراقب خانواده برنامه ریزی خواهد شد. در جلسـه دوم یعنی ۲۴ تـا ۴۸ سـاعت بعـد دو یا سه مصاحبه، که با نیازهای شرکت‌کنندگان تنظیم می شوند، بر اساس چارچوب سوالات روش کرامت درمانی مشارکتی خانواده انجام خواهد شد و با استفاده از ضبط صوت دیجیتال ضبط می شود. همچنین درمانگر مکالمات، افشای احساسات و نگرانی های واقعی را تسهیل می کند و مراقبان را تشویق می کند که مثبت اندیشی کنند. در جلسه سوم مصاحبه کلمه به کلمه رونویسی خواهد شد و توسط درمانگر پاکسازی می شود تا یک متن منسجم، با استفاده از یک فرایند ویرایش بدست آید. در این مرحله درمانگر متن را برای بیمار و همراه او می خواند و از آن ها می خواهد که قسمت هایی را که نیاز به اصلاح دارد بیان کنند.همچنین در این مرحله عکس هایی که یاداور خاطراتی از بیمار می باشد، از شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار های فضای مجازی جمع آوری خواهد شد و در انتهای این مرحله درمانگر بررسی می کند که متن ویرایش شده با گفته های شرکت کننده ها مطابقت دارد. در جلسه پایانی محصول نهایی و ویرایش شده در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد و توسط درمانگر، بیمار و همراه بیمار به صورت کامل خوانده می شود و نظر شرکت کنندگان در مورد محصول نهایی پرسیده خواهد شد. در این جلسه بیمار و خانواده میتوانند محصول نهایی را که شامل تصاویر ارسال شده و متن های بیان شده است را با هر کسی که مایل است به اشتراک بگذارند. بعد از انجام مداخله پرسشـنامه های ذکـر شـده در فـوق، یک ماه پـس از اتمـام کرامـت درمانـی بـرای گـروه مداخلـه مجـدداً تکمیـل خواهد گردیـد. در طـول مـدت مطالعـه، گـروه کنتـرل درمـان هـای روتیـن مرکـز را دریافت خواهند کرد.محتوای جلساتفعالیت اصلی در مداخله کرامت درمانی مشارکتی خانواده محور این است که زوج بیمار و خانواده در مورد حوادث و اتفاقات مهم زندگی بیمار صحبت کنند و در نهایت موارد بیان شده بازنویسی شوند و در اختیار دوستان و آشنایان قرار گیرد. بیمار و خانواده می توانند نسخه نهایی از خاطرات بازگو شده را در اختیار دوستان و آشنایان قرار دهند. در این مداخله، آموزشی به بیمار داده نمی شود و خود بیمار نقش فعال و اصلی را در این مداخله دارد و با انجام آن تمرکز بیمار و خانواده بر روی فعالیت های قبلی زندگی و اتفاقات مهم زندگی بیمار، معطوف می شود. بیمار با یاداوری و به اشتراک گذاشتن نقاط پررنگ و مهم زندگی حس هدفمند بودن زندگی را پیدا خواهد کرد.جلسه ۱:معرفی کرامت درمانی خانواده محوردرمانگر روش را به زوج های بیمار-خانواده معرفی می کند و رضایت آگاهانه کتبی آنها را دریافت می کند: در این قسمت فعالیت هایی که در این مداخله انجام خواهد شد به بیمار و خانواده به صورت کامل توضیح داده می شود که خود شامل ۱- جلسات مصاحبه(که در این جلسات در مورد خاطرات و فعالیت های گذشته بیمار سوال می شود) ۲-جلسات مربوط بررسی خاطرات بیان شده و اصلاح آن ها ۳- جلسه اشتراک گذاری فایل نهایی با دوستان و آشنایانبه سوالات بیماران و خانواده آن ها پاسخ داده می شودزمان بهینه مصاحبه ها با توجه به وضعیت بیمار و برنامه مراقب خانواده برنامه ریزی می شودجلسه ۲ :مصاحبه هاسوالات مربوط به کرامت درمانی خانواده محور از بیماران و خانواده ان ها پرسیده می شود که می توان در دو یا سه مصاحبه با توجه به شرایط شرکت کنندگان، سوالات را از زوج های خانواده و بیمار پرسید(سوالات مربوط به مداخله به صورت کامل در فایل های ضمیمه آورده شده است)سوالات و پاسخ بیماران و اعضای خانواده با ضبط صوت ضبط می شوندجلسه ۳: بررسی رونوشت و جمع آور تصاویرفایل های صوتی ضبط شده به صورت کامل رونویسی شده اند و در این جلسه فایل های رونویسی شده به بیمار و مراقب نشان داده خواهد شد و بیمار و مراقب با خواندن فایل و بررسی آن قسمت هایی را که نیاز به اصلاح دارد مشخص می کنندجمع آوری عکس ها: از بیمار و مراقب خواسته می شود عکس ها و تصاویری که مربوط به خاطرات بیان شده در جلسه قبل می شوند را در اختیار پژوهشگر قرار دهند . عکس هایی که خاطراتی را برای اعضای خانواده و بیماران تداعی می کنند توسط نرم افزار های فضای مجازی جمع اوری می شودجلسه ۴: اشتراک گذاری فایل و محصول الکترونیکی نهایی(که شامل خاطرات و عکس های جمع آوری شده است) را می‌توان با هرکسی که زوج بیمار-خانواده مایل است به اشتراک گذاشتدر این مرحله فایل و محصول نهایی توسط زوج بیمار و خانواده خوانده می شود و نظر ایشان درباره آن پرسیده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند و مراقبین همراه آن ها نیز مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری

آدرس خیابان

میدان توحید- خیابان میرخانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@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

پگاه مطوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

matourypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

matourypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پگاه مطوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

matourypour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

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