پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر افسردگی و بهزیستی معنوی در بیماران و خانواده های بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر افسردگی و بهزیستی معنوی در بیماران و خانواده های بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به روش نمونه گیری در دسترس، تصادفی شده، تخصیص بلوکی با بلوک های 4 تایی بر روی 66 بیمار و عضو خانواده (33 گروه کنترل . 33 گروه مداخله)
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت جهت انجام مطالعه، پرسشنامه های دموگرافیک، افسردگی بک و بهزیستی معنوی در اختیار دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت. پروتکل کرامت درمانی خانواده محور طی 3 جلسه بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد و پس ار یک هفته مجددا پرسشنامه ها در اختیار دو گروه قرار خواهد گرفت؛ در طی اجرای پروتکل کرامت درمانی خانواده محور بر روی گروه مداخله به گروه کنترل درمان های رایج ارایه خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن پرونده پزشکی با تشخیص سرطان مرحله III یا 2 ،IV- داشتن حداقل 18 سال سن، 3- توانایی شنوایی و گفتاری برای شرکت در مطالعه، 4- آگاهی از بیماری و علاقه به شرکت در مطالعه ، 5- نداشتن اختلال شناختی 6- مراقب خانواده داشته باشید. همچنین مراقبین خانواده ای که حداقل 18 سال سن داشته باشند، تحصیلات کافی داشته و مراقب اصلی بیماران سرطانی هستند. بدتر شدن وضعیت بیمار و عدم تمایل به شرکت در تحقیق
گروه‌های مداخله
بر گروه مداخله علاوه بر درمان های روتین، پروتکل کرامت درمانی خانواده محور و در گروه کنترل فقط درمان های روتین اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کرامت درمانی خانواده محور؛ افسردگی؛ بهزیستی معنوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240813062741N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه جعفربگلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3430 8256
آدرس ایمیل
atefehbeglu20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
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 افسردگی و بهزیستی معنوی در بیماران و خانواده های بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر افسردگی و بهزیستی معنوی در بیماران و خانواده های بیماران مبتلا به سرطان
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 بیماری سرطان در مرحله III یاIV سن حداقل 18 سال توانایی شنیداری و گفتاری جهت شرکت در مطالعه آگاهی از بیماری و عالقمند بودن برای شرکت در مطالعه نداشتن اختال شناختی(با توجه به سوابق پزشکی هیچ بیماری روانی شناخته شده و تایید شده توسط پزشک نداشته باشد)، دارای یک مراقب خانوادگی باشند مراقبان خانوادگی که دارای سن حداقل 18 سال دارای سواد کافی و مراقب اصلی بیمار مبتلا به سرطان می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وخامت حال بیمار عدم تمایل به ادامه مطالعه عدم رضایت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های این مطالعه از بین بیماران مبتلا به سرطان دارای معیارهای ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، به همراه عضو فعال خانواده به عنوان مراقب دارای معیارهای ورود با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. سپس اعضای نمونه به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های 4 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. به منظور این کار بلوک های 4 تایی انتخاب خواهد شد، بطوری که به گروه مداخله حرف A و به گروه کنترل حرف B تعلق خواهد گرفت. شش حالت محتمل در کارت های جداگانه نوشته خواهد شد و به هر کارت یک عدد از یک تا شش اختصاص داده می¬شود که به صورت زیر خواهد بود: 1) "ABBA" 2) "AABB" 3) "BABA" 4) "BBAA" 5) "BAAB" 6) "ABAB"" سپس اعداد روی کاغذ نوشته خواهد شد و در یک ظرف ریخته می شود و به دنبال آن یک عدد از یک تا شش به صورت تصادفی برداشته خواهد شد تا جایی که تعداد نمونه های مورد انتظار تکمیل گردد (شماره هر یک از اعداد در پاکت در بسته خواهد بود و محقق از شماره ها مطلع نمی باشد) و هر بار مجددا شماره ها به ظرف برگردانده می شوند. در واقع 15 بار اعداد به صورت تصادفی از ظرف برداشته خواهند شد و توالی اعداد مشاهده شده توالی بلوک ها را نشان خواهد داد.

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

کمیته اخلاق پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر افسردگی قبل و ۱۰ روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک برای سنجش افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی معنوی در پرسشنامه بهزیستی معنوی پولوتزین و الیسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر کرامت درمانی خانواده محور بر بهزیستی معنوی قبل از شروع مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی معنوی پولوتزین و الیسون برای سنجش بهزیستی معنوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک

2

شرح متغیر پیامد

جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تاهل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

5

شرح متغیر پیامد
تحصیلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

6

شرح متغیر پیامد
نوع سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشخیص سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

8

شرح متغیر پیامد
مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

9

شرح متغیر پیامد
نسبت با بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

10

شرح متغیر پیامد
طول مدت مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۱۰ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این مطالعه از ۳ پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه بهزیستی معنوی استفاده خواهد شد؛ پرشسنامه¬ها قبل از انجام مداخله در اختیار گروه مداخله و کنترل قرار خواهد گرفت و پس از تکمیل پرسشنامه¬ها، در گروه مداخله، پروتکل کرامت درمانی خانواده محور اجرا خواهد شد. جهت اجـرای روش کرامـت درمانـی، سـه جلسـه ۳۰-۶۰ دقیقـه ای به مدت ۳ هفته در نظـر گرفتـه خواهد شد. در جلسه اول پژوهشـگر ضمـن معرفـی اهـداف پژوهـش، مشـارکت کننـده را بـا سـوالات پروتـکل کرامـت درمانـی خانواده محور آشـنا سـاخته و فرصـت لازم جهـت تفکـر در خصـوص بیانات خـود در جلسـه بعـدی مصاحبـه را فراهـم می¬سازد.در جلسه دوم که ۲ تا ۳ روز پس از جلسه پایه برگزار خواهد شد، محقـق در طـی مصاحبـه با زوج بیمار-خانواده و بـا اسـتفاده از سـوالات راهنمـای پروتـکل کرامـت درمانـی خانواده محور مددجـو را جهـت صحبـت در خصـوص تجربیات زندگی بیمار در زمینه خانواده هدایـت می کند. بیانـات مشـارکت کننـده ضمـن کسـب اجـازه از وی در طـی مصاحبـه ضبـط خواهد شد. سـپس مصاحبـه هـای ضبـط شـده روی کاغـذ پیـاده شـده و ویرایـش می¬شود(سوالات بر استخراج تجربیات زندگی بیماران در رابطه با خانواده‌هایشان متمرکز است، در حالی که پاسخ‌های مراقبین برای غنی‌سازی روایت‌های بیماران استفاده می‌شود). در جلسه سوم که معمولا ۳ روز بعد از جلسه سوم برگزار می شود، درمانگر از بیمار و خانواده ی او دعوت به عمل آورده و نسخه¬ی متن نهایی را در اختیار آنها قرار می دهد تا با هم به اشتراک بگذارند. پس از انجام مداخلات کرامت درمانی خانواده محور مجددا پرسشنامه ها در اختیار گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 3 پرسشنامه دموگرافیک، افسردگی بک و پرسشنامه بهزیستی معنوی قبل از انجام مداخله و ۱۰ روز پس اتمام مداخله دوباره پرسشنامه ها در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در این زمان فقط درمان های روتین برای گروه مداخله انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه جعفربگلو
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید ، خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران -بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
...
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
Tumspr@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
عاطفه جعفربگلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Atefehbeglu20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه جعفربگلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت ، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Atefehbeglu20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه جعفربگلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Atefehbeglu20@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
داده های غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان مثل سن، جنس، تحصیلات، وضعیت تاهل، نوع سرطان و مرحله آن، نسبت با مراقب خانواده، مدت زمان تشخیص بیماری و وضعیت شغلی در پژوهش قرار خواهد گرفت بدون آنکه نام و نشانی از شرکت کنندگان آورده شود . همچنین برای گزارش مطالعه بالینی ، نتایج پژوهش در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده ها برای محققین علاقه مند آزاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در پژوهش های دیگر و به منظور استفاده از داده ها در جهت بهبود درمان بیماران مبتلا به سرطان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها می‌توان از ایمیل : atefehbeglu20@gmail.com یا شماره تماس 09100747091 استفاده کرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به جهت درسترسی به داده ها متقاضی می‌تواند از طریق ایمیل یا شماره تماسی که در مقاله قرار گرفته است با پژوهشگر تماس حاصل فرماید و نهایتا در مدت ۲هفته داده ها در اختیار او قرار خواهد گرفت .
سایر توضیحات
...