

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تأثیر مرور زندگی با رویکرد معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین میزان اثر بخشی درمان مرور زندگی با رویکرد معنوی بر بهبود کیفیت زندگی بیماران سرطانی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام می شود. از بین تمامی بیماران سرطانی بیمارستان شهید بهشتی کاشان که بین 20 تا 75 سال سن داشته، تحت درمان با شیمی درمانی قرار داشته باشند و وضعیت حاد یا مشکلات جسمی و روانی که شرکت آنان را در مطالعه غیر ممکن سازد، وجود نداشته باشد، یک نمونه 80 نفره با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شده و مورد بررسی قرار می گیرند. گروه آزمایش و کنترل از نظر جنسیت، سن و مدت ابتلا به بیماری همسازی می شوند. این پژوهش از نوع مداخله ای از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است. ابتدا، در هر دو گروه پرسشنامه EORTC QLQ - C30 به منظور سنجش کیفیت زندگی اجرا می شود. آن گاه برای گروه آزمایش، شش جلسه مشاوره فردی درمان مرور زندگی با رویکرد معنوی به مدت یک ساعت، هفته ای یک بار و در طول شش هفته برگزار می گردد. در این مدت هیچ گونه مداخله ای در گروه کنترل به عمل نمی آید. در پایان، در هر دو گروه مجدداً پرسشنامه EORTC QLQ - C30 به منظور سنجش کیفیت زندگی اجرا می شود. داده های جمع آوری شده در دو سطح آمار توصیفی و استنباطی با نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 263 3805

آدرس ایمیل

sayyadj_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-05, 1390/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مرور زندگی با رویکرد معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مرور زندگی با رویکرد معنوی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد بین 20 تا 75 سال مبتلا به سرطان؛ تحت درمان با شیمی درمانی؛ گذشتن حداقل دو هفته از تشخیص بیماری؛ قابلیت پاسخگویی به سوالات؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ نداشتن وضعیت حاد؛ عدم وجود مشکلات جسمی و روانی دیگر در زمان مطالعه. شرایط خروج: افراد زیر 20 و بالاتر از 75 سال؛ تحت درمان با روش هایی غیر از شیمی درمانی؛ گذشتن کمتر از دو هفته از تشخیص بیماری؛ نداشتن قابلیت پاسخگویی به سوالات؛ نداشتن تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن وضعیت حاد؛ وجود مشکلات جسمی و روانی دیگر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108297440N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-05-2012, 1391/03/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-05-24, 1391/03/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس صیادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص گروه‌ها در مطالعه به صورت تصادفی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرور زندگی با رویکرد معنوی در گروه مداخله

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل وجود ندارد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2011-03-01, 1389/12/10

کد کمیته اخلاق

3533/1/5/29 پ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ - C30

Taghadosi_1345@yahoo.com,

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://feyz.kaums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آمنه فهیمی فر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره خانواده

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

5058 1557 36 98+

فکس

5058 1557 36 98+

ایمیل

Amfahimifar@yahoo.com,

Taghadosi_1345@yahoo.com,

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://feyz.kaums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

5058 1557 36 98+

فکس

5058 1557 36 98+

ایمیل

Amfahimifar@yahoo.com,

Taghadosi_1345@yahoo.com,

Taghadosi_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://feyz.kaums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

5058 1557 36 98+

فکس

5058 1557 36 98+

ایمیل

Amfahimifar@yahoo.com,