پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی در بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی با شرکت 44 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان در بیمارستان بهشتی شهر همدان و در سال 1404 انجام خواهد شد. در این مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد و مطالعه به صورت Open-lable انجام می پذیرد.محقق در دو شیفت صبح و عصر به بخش اتاق عمل بیمارستان بهشتی مراجعه کرده. سپس بعد از گروه بندی بیماران به دو گروه به صورت تصادفی، و انجام دستورالعمل مشخص، متغیر های مورد نظر اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال، ابتلا به سرطان کولون، پستان یا پروستات، تشخیص سرطان به مدت حداقل 6 ماه، فقدان بیماری روحی و روانی شناخته شده، فقدان اختلالات حسی از قبیل مشکل بینایی یا شنوایی موثر بر یادگیری معیار های خروج: مصرف مواد اعتیاد آور، داشتن بیماری های دیگر غیر از سرطان
گروه‌های مداخله
طی این مطالعه گروه مداخله شامل 22 نفر از بیماران می باشند که دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی طی 8 جلسه یک ساعته (با عناوین: آشنایی و کاوش در معنا و ارزش‌ها - ارتباط با خود متعالی و منبع ایمان - مدیتیشن از طریق دعا و کتاب درمانی - یافتن معنا در رنج و بیماری - ارتباط با دیگران و احساس تعلق - توکل، امید و صبر در مواجهه با محدودیت‌ها - هویت شناسی و ارتقای آن و تمرین خودیاری - جمع‌بندی و یکپارچه‌سازی) بر روی آنان انجام خواهد شد. بیماران گروه کنترل تنها مراقبت روتین را دریافت می کنند و دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی برای آنان بکارگیری نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیماران، ادراک بیماران سرطانی از کیفیت مراقبت تسکینی، پیامدهای ارایه مراقبت تسکینی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230129057271N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3320 8792
آدرس ایمیل
sinaghasemi19980@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بکارگیری دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی، در 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:
سن بین 18 تا 60 سال داشتن مهارت های سواد کافی برای تکمیل نظرسنجی تشخیص سرطان به مدت حداقل 6 ماه فقدان بیماری روحی و روانی شناخته شده تمایل به شرکت داوطلبانه در مطالعه عدم شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط دیگر فقدان اختلالات حسی از قبیل مشکل بینایی یا شنوایی موثر بر یادگیری ابتلا به سرطان کولون، پستان یا پروستات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد مخدر داشتن بیماری های دیگر غیر از سرطان بروز حادثه خاص قبل از مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص بیماران در دو گروه به صورت بلوک های تصادفی انجام خواهد شد به طوری که؛ سایز بلوک برابر با 4 می باشد. ابزار تصادفی سازی در این پژوهش استفاده از چهار پاکت حاوی دو برگه A و دو برگه B قرار خواهد بود که هر بار با برداشتن یکی از برگه ها، بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهد گرفت. برگه های برداشته شده تا اتمام 4 برگه داخل پاکت به داخل آن برگردانده نمی شود بعد از تعیین تکلیف 4 بیمار اول مجددا برگه ها به داخل پاکت برگردانده شده و 4 بیمار بعدی نیز به این شکل تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱

تاریخ تایید
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1404.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولون

کد ICD-10
C18

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

2

شرح
سرطان پستان

کد ICD-10
C50

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

3

شرح
سرطان پروستات

کد ICD-10
C61

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و پس از آخرین جلسه اجرای دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار کیفیت زندگی میسولا - ویتا

2

شرح متغیر پیامد
ادراک بیماران از کیفیت مراقبت تسکینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از آخرین جلسه اجرای دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ادراک بیماران از کیفیت مراقبت تسکینی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پیامد های مراقبت تسکینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از آخرین جلسه اجرای دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس پیامد های مراقبت تسکینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی این مطالعه گروه مداخله شامل بیمارانی می باشند مراقبت تسکینی معنوی را توسط پرستار دریافت خواهند کرد. دستورالعمل مراقبت تسکینی معنوی طی 8 جلسه (با عناوین: آشنایی و کاوش در معنا و ارزش‌ها - ارتباط با خود متعالی و منبع ایمان - مدیتیشن از طریق دعا و کتاب درمانی - یافتن معنا در رنج و بیماری - ارتباط با دیگران و احساس تعلق - توکل، امید و صبر در مواجهه با محدودیت‌ها - هویت شناسی و ارتقای آن و تمرین خودیاری - جمع‌بندی و یکپارچه‌سازی) بر روی آنان انجام خواهد شد و مطالب مربوطه به بیماران آموزش داده خواهد شد. این مطالب مطابق با عناوین ذکر شده و صرفا بر اساس معنویت درمانی و با هدف معنویت در بیماران به بیماران ارائه خواهد شد. در هر جلسه محقق به مدت یک ساعت بر بالین بیمار و دربخش بستری حاضر خواهد شد و موارد مربوطه را به بیمار آموزش داده یا با او به اشتراک خواهد گذاشته شد و در پایان جلسه تکالیف مربوط به جلسه به بیمار تحویل داده خواهد شد. طی این مطالعه هر جلسه در یک هفته مجزا برگزار خواهد شد. این دستورالعمل توسط محققین حاضر در پژوهش تدوین شده و روایی صوری و محتوایی آن توسط اعضای هیئت علمی دانشگاه مورد بررسی قرار گرفته است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طی این مطالعه گروه کنترل شامل بیمارانی می باشد که تنها مراقبت معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد و مراقبت تسکینی معنوی برای آنان اجرا نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حسینی

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم ، ابتدای بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 901 669 0780

ایمیل

sm_hosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱

تلفن

+98 901 669 0780

ایمیل

researchcenter@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱

تلفن
+98 901 669 0780
ایمیل
sm_hosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 901 669 0780
ایمیل
sm_hosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 901 669 0780
ایمیل
sm_hosseini@yahoo.com

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