پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان می‌باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، یک‌سویه کور، با حجم نمونه 60 نفر. تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه مطهری انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. گروه مداخله معنادرمانی گروهی دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت خواهد نمود. ارزیاب پیامدها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور می‌باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: مراقبان اصلی بیماران مبتلا به سرطان؛ بزرگتر مساوی 18 سال؛ توانایی شرکت در جلسات گروهی معنادرمانی؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ ارائه رضایت‌نامه کتبی؛ ابتلا به اختلال روان‌پزشکی شدید
عدم ورود: شرایط فردی یا خانوادگی در زمان ورود که مانع حضور در جلسات شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه، معنادرمانی گروهی مبتنی بر رویکرد ویکتور فرانکل را بر اساس پروتکل ساختارمند و با استفاده از منابع معتبر دریافت می‌کنند. مداخله در قالب 8 جلسه گروهی هفتگی، هر جلسه به مدت 90 دقیقه و طی دوره 8 هفته‌ای اجرا می‌شود. محتوای جلسات بر معناجویی، مسئولیت‌پذیری و نگرش به رنج تمرکز دارد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله معنادرمانی یا روان‌درمانی ساختارمند دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌ها و خدمات معمول درمانگاه را طبق روال جاری دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بار مراقبتی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251229068482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هادی اوج فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3620 3478
آدرس ایمیل
mhadiog@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات معنادرمانی بر مراقبان 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:

تمایل داوطلبانه به شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه عضویت در خانواده بیمار و مسئولیت مستقیم در مراقبت روزانه سابقه حداقل سه ماه مراقبت مستقیم با میانگین حداقل دو ساعت در روز از بیمار مبتلا به سرطان (بر اساس خوداظهاری در فرم دموگرافیک) داشتن سن بزرگتر یا مساوی 18 سال عدم دریافت دستمزد یا حقوق برای مراقبت توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری‌های روانی شدید یا اختلال شناختی بر اساس خوداظهاری یا پرونده درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه سوءمصرف مواد یا مصرف فعلی داروهای روان‌گردان در زمان ورود به مطالعه عدم امکان برنامه‌ریزی برای حضور در جلسات معنادرمانی گروهی در زمان ورود به مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از احراز شرایط ورود و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی ساده و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. واحد تصادفی‌سازی فردی بود و از تصادفی‌سازی خوشه‌ای یا لایه‌ای استفاده نشد. توالی تصادفی پیش از شروع جذب نمونه‌ها و توسط پژوهشگری مستقل، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت ساخته شد که برای هر عدد، بر اساس زوج یا فرد بودن، تخصیص به گروه مداخله یا کنترل تعیین گردید و فهرست کامل توالی تخصیص از پیش تهیه شد. این پژوهشگر در فرآیند جذب شرکت‌کنندگان و اجرای مداخله نقشی نداشت. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی تهیه‌شده در پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده قرار داده شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه باز شدند، به‌گونه‌ای که تا لحظه تخصیص، گروه مورد نظر برای پژوهشگر و شرکت‌کننده قابل پیش‌بینی نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله (معنادرمانی گروهی)، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر / پرسنل ارائه‌دهنده مداخله وجود ندارد؛ زیرا شرکت‌کنندگان از دریافت یا عدم دریافت مداخله آگاه هستند و درمانگر نیز مستقیماً در اجرای مداخله نقش دارد. همچنین محقق اصلی به دلیل مشارکت در طراحی و اجرای مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاه می‌باشد. به‌منظور کاهش سوگیری در جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها، ارزیاب پیامدها که مسئول جمع‌آوری پرسشنامه‌ها و ارزیابی متغیرهای پیامد می‌باشد، نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل کور نگه داشته شده است. داده‌ها بدون ذکر نوع گروه در اختیار ارزیاب قرار گرفت. آنالیز داده‌ها پس از تکمیل فرآیند جمع‌آوری داده‌ها انجام شد و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص اولیه شرکت‌کنندگان اطلاع داشت. با توجه به مقیاس و ماهیت دانشگاهی مطالعه، کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB) تشکیل نگردید. در این مطالعه، تمامی شرکت‌کنندگان پس از اطلاع کامل از اهداف و روش‌های پژوهش، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی ارائه نمودند و عدم کورسازی شرکت‌کنندگان به‌منزله نقض اصول اخلاقی پژوهش نبوده است.

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 دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال‌احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1404.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان بر اساس پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار مراقبتی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود؛ در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله معنادرمانی گروهی؛ و در پایان دوره مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسات معنادرمانی گروهی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بار مراقبتی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان با استفاده از پرسشنامه بار مراقبتی زاریت، Zarit Burden Interview، اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت نسخه کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود؛ در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله معنادرمانی گروهی؛ و در پایان دوره مداخله و بلافاصله پس از اتمام کامل جلسات معنادرمانی گروهی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سرطان با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت نسخه کوتاه، World Health Organization Quality of Life Brief questionnaire، اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:شرکت‌کنندگان این گروه معنادرمانی گروهی را در قالب برنامه ساختارمند 8 جلسه‌ای هفتگی و حضوری دریافت می‌کنند. هر جلسه 90 دقیقه طول دارد و بر اصول معنادرمانی مبتنی بر رویکرد ویکتور فرانکل طراحی شده است. محتوای جلسات شامل:آشنایی با مفاهیم معنادرمانیشناسایی ارزش‌ها و منابع شخصی معنابازنگری تجربه بار مراقبتی و نگرش به رنجتبدیل رنج به فرصت رشدتقویت امید و تاب‌آوری روان‌شناختیتبیین نقش مراقبتیادغام معنا در زندگی روزمرهتمامی جلسات توسط درمانگر آموزش‌دیده اجرا می‌شود و همه شرکت‌کنندگان محتوای یکسانی دریافت می‌کنند.گروه کنترل:شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله معنادرمانی ساختارمند دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌ها و خدمات معمول درمانگاه را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله معنادرمانی گروهی دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌ها و خدمات معمول ارائه‌شده در درمانگاه شهید مطهری را مطابق روال جاری دریافت خواهند نمود. برای این گروه هیچ برنامه آموزشی یا روان‌درمانی اضافی در طول دوره مطالعه اجرا نمی‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۷۳۴
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی اوج فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مطهری شمالی، مجتمع رضوان ، بلوک ۲۱ ، واحد ۱۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186899517
تلفن
+98 71 3620 3478
فکس
ایمیل
mhadiog@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد یکتاطلب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4252
ایمیل
shahrzadyekta@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هادی اوج فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مطهری شمالی، مجتمع رضوان ، بلوک ۲۱ ، واحد ۱۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186899517
تلفن
+98 71 3620 3478
فکس
ایمیل
mhadiog@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در این مطالعه برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان وجود ندارد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد