پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر نگارش دلنوشته بر شدت اختلال استرس پس از سانحه در مادران کودکان مبتلا به سرطان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر نگارش دلنوشته بر شدت اختلال استرس پس از سانحه در مادران کودکان مبتلا به سرطان.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل خواهد بود که بر روی ۷۶ نمونه (۳۸ نفر گروه آزمون و ۳۸ نفر گروه کنترل) اجرا خواهد شد. نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد گرفت و تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS صورت خواهد پذیرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مادران کودکان مبتلا به سرطان که در طول مدت مطالعه به بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان مراجعه کنند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.پس از تکمیل حجم نمونه موردنیاز، شرکت‌کنندگان به روش تصادفی و در سطح فردی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مداخله نگارش دلنوشته 4 جلسه ای به صورت فردی، حداقل 45 دقیقه ای و متوالی برای نمونه ها گروه آزمون انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تسلط به زبان فارسی، کسب نمره مساوی یا بیشتر از ۳۳ در پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه، گذشت حداقل دو ماه از تشخیص سرطان کودک، شرکت نداشتن همزمان در مطالعات پژوهشی یا آموزشی مشابه، شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری، تکمیل ناقص بیست درصد یا بیشتر از پرسشنامه‌ها (قبل از تصادفی‌سازی)، تجربه استرس شدید در شش ماه گذشته
گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون، چهار جلسه مداخله‌ای حداقل ۴۵ دقیقه‌ای، به‌طور متوالی و به صورت فردی برگزار خواهد شد. مداخله شامل نگارش دل‌نوشته(نگارش بدون وقفه برای بیان احساسات و تخلیه هیجانات) است که مطابق گایدلاین پنبیکر و بل و متناسب با مدت بستری کودکشان طراحی شده است. گروه کنترل تنها مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین را دریافت کرده و در پایان، محتوای مداخله در اختیار آنان قرار می‌گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240310061242N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-08, ۱۴۰۴/۱۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-08, ۱۴۰۴/۱۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-08, ۱۴۰۴/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه قائدی حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7607
آدرس ایمیل
fatemeh.ghaedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر نگارش دلنوشته بر شدت اختلال استرس پس از سانحه در مادران کودکان مبتلا به سرطان.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نگارش دلنوشته بر شدت استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها به زبان فارسی مسلط باشند و سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. نمونه‌ها در پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه نمره‌ای برابر یا بالاتر از ۳۳ کسب کرده باشند. از زمان تشخیص ابتلای کودک به سرطان حداقل دو ماه گذشته باشد عدم ابتلای همزمان کودک به سایر بیماری ها(تنفسی، قلبی،روانی و...) وناهنجاری های مادرزادی. عدم وجود عضوی دیگر از خانواده با بیمار ی مزمن که مادر در حال حاضر به مراقبت از وی نیز بپردازد. طبق خود اظهاری نمونه‌ها بیماری روان‌پزشکی شناخته شده که منجر به بستری یا مصرف دارو شده باشد، نداشته باشند. نمونه ها در برنامه آموزشی و پژوهشی مشابه دیگری در این بازه زمانی یا قبل از آن شرکت نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایلی برای همکاری در مطالعه نداشته باشد. 20 درصد یا بیشتر از پرسشنامه (قبل از تصادفی سازی) ناقص پر شود. طی 6 ماه گذشته استرس های شدید نظیر فوت اقوام یا نزدیکان و عزیزان یا رویداد مهم استرس زا در محل کار یا طلاق را تجربه کرده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. برای تخصیص تصادفی شرکت‌کننده‌ها (۷۶ نفر با احتساب ۱۰ درصد ریزش نمونه) به دو گروه ۳۸ نفره آزمون و کنترل، ابتدا در نرم‌افزار SPSS اعداد تصادفی با دستور زیر تولید و بر اساس آن مرتب‌سازی خواهد شد: Transform → Compute Variable Target Variable: Random Numeric Expression: RV.UNIFORM(0,1) Data → Sort Cases Sort by: Random (Ascending)) پس از مرتب‌سازی، ۳۸ نفر به گروه آزمون و ۳۸ نفر به گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. بر این اساس، توالی تصادفی گروه‌ها (لیست ۷۶ تایی آزمون و کنترل) تهیه خواهد گردید. این توالی در پاکت‌های کدر، مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده (۱ تا ۷۶) قرار داده خواهد شد. پس از ثبت‌نام هر فرد، پاکت متناظر با همان شماره باز شده و گروه وی مشخص خواهد گردید.

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 دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی – دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1404.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اختلال استرس پس از سانحه در پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع زمانی: قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان چهار جلسه نگارش دلنوشته و یک ماه پس از اتمام مداخله(پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اختلال استرس پس از سانحه در مادران کودکان مبتلا به سرطان با پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه (Post-Traumatic Stress Disorder Checklist Fifth Edition) PCL-5 اندازه‌گیری می‌شود.اطلاعات دموگرافیک شامل: سن مادر، سطح تحصیلات، شغل، وضعیت تأهل و سایر مشخصات جمعیت شناختی با فرم اطلاعات دموگرافیک جمع‌آوری می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مداخله شامل نگارش دلنوشته مبتنی بر گایدلاین پنبیکر است که توسط پژوهشگر تحت نظارت استاد راهنما طراحی خواهد

شد. مداخله به صورت فردی، حضوری و مطابق با زمان بستری کودک در بخش انکولوژی، در چهار جلسه متوالی و هر جلسه حداقل 45 دقیقه انجام خواهد شد. مادر در اتاق بستری کودک با نور مناسب و سکوت نسبی حضور خواهند داشت. در طول جلسات، از مادران خواسته می‌شود که افکار و احساسات خود، شامل تجربه تشخیص ابتلای کودک به سرطان، اثرات بلندمدت بیماری کودک بر مادر و خانواده، اهمیت یافتن معنا در تجربه‌های دشوار و انسجام هویت پس از بحران، را بدون وقفه برای مدت 15تا 20 دقیقه در هر جلسه نگارش کنند. محتوای جلسات برای همه شرکت‌کنندگان یکسان خواهد بود و بر محرمانه بودن نگارش تأکید خواهد شد؛ توجه به دستور زبان الزامی نخواهد بود. در صورت بروز اضطراب یا ناراحتی شدید حین نگارش، اقداماتی مانند وقفه موقت یا تکنیک‌های آرامش‌بخش انجام خواهد شد. پس از پایان هر جلسه، مادران تشویق خواهند شد در صورت تمایل درباره احساسات و تجربیات خود صحبت کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای انجام نخواهد گرفت و مراقبت ارائه شده محدود به ادامه درمان کودکانشان و آموزش‌های روتین بخش خواهد بود. در پایان مطالعه، محتوای کامل جلسات نگارش دلنوشته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و در صورت تمایل، امکان برگزاری جلسات مشابه برای ایشان فراهم می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قائدی حیدری

آدرس خیابان

اصفهان، انتهای خیابان مطهری ، کوی نهر فرشادی ، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 913 601 2502

ایمیل

fatemeh.ghaedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://nm.mui.ac.ir/fa/ravan/aaza

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3060

فکس

+98 31 3668 5149

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قائدی حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 913 601 2502

ایمیل

fatemeh.ghaedi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.mui.ac.ir/fa/research/moaven

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قائدی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
36687153 00998
ایمیل
fatemeh.ghaedi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.mui.ac.ir/fa/ravan/aaza

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قائدی حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
ایمیل
fatemeh.ghaedi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.mui.ac.ir/fa/ravan/aaza

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های قابل اشتراک‌گذاری شامل داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان حاصل از پرسشنامه‌ها (از جمله PCL-5 و متغیرهای دموگرافیک پایه)، پروتکل نهایی مطالعه، نقشه آنالیز آماری و دیکشنری داده‌ها خواهد بود. هیچ‌گونه اطلاعات هویتی یا قابل شناسایی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها و مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغازخواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی، پژوهشی یا بالینی که دارای وابستگی سازمانی معتبر باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی و برای انجام تحلیل‌های ثانویه، مرور نظام‌مند یا متاآنالیز قابل استفاده خواهند بود. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست. متقاضی باید طرح تحلیل پیشنهادی خود را ارائه دهد و تعهدنامه حفظ محرمانگی داده‌ها را امضا نماید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام خواهد شد. اطلاعات تماس پژوهشگر مسئول در زمان انتشار نتایج مطالعه اعلام می‌گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست کتبی شامل هدف استفاده از داده‌ها و طرح تحلیل، درخواست توسط پژوهشگر مسئول بررسی می‌شود. در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل شناسایی حداکثر ظرف ۴ تا ۶ هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
به اشتراک‌گذاری داده‌ها منطبق با اصول اخلاق پژوهش، مقررات کمیته اخلاق انجام خواهد شد.