پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اهداف اصلي طرح : تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی معنوی بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان‌های خون اهداف فرعي طرح : • تعیین و مقایسه استرس ادراک شده در گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از آموزش خودمراقبتی معنوی در مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون • تعیین و مقایسه بار مراقبتی در گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از آموزش خودمراقبتی معنوی در مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل،بدون کور سازی،تصادفی سازی از نوع بلوک های چهارتایی ،جهت تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی RAS(Random Allocation Softwre) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها شامل مراقبین بیماران مبتلا به سرطان خون را از درمانگاه و بخش‌های هماتولوژی بیمارستان ولیعصر در تهران میباشد. پس از غربالگری معیارهای ورود، شرکت‌کنندگان به صورت بلوک‌های چهارتایی تصادفی می‌شوند و تخصیص پنهان در پاکت‌های پلمب‌شده انجام می‌شود.هردو گروه پرسشنامه را پر میکنند. گروه مداخله شش جلسه آموزشی آنلاین مراقبت معنوی را دریافت می‌کند و برای محتوای هر جلسه تکلیف و بازخورد درباره محتوای جلسه قبل ارائه می‌شود؛ گروه کنترل، خدمات مراقبت پرستاری استاندارد را دریافت می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن 18-65 سال مراقب اصلی بیمار مبتلا به سرطان‌های خون دارای تشخیص قطعی و دو ماه بعد از شیمی درمانی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: مشارکت در سایر برنامه‌های مداخله‌ای روان‌شناختی یا معنوی سابقه اختلالات روان‌پزشکی تشخیص داده شده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت کننده آموزش مراقبت معنوی از طریق جلسات انلاین است. گروه کنترل مراقبت های روتین پرستاری را دریافت میکند و بعد از اتمام جلسات فیلم آموزشی را نیز دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس ادراک شده؛ بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251022067729N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا کفشگر

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3236 6310

آدرس ایمیل
zahrakafshgar.edu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی معنوی بر مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال مراقب اصلی بیمار مبتلا به سرطان‌های خون دارای تشخیص قطعی و دو ماه بعد از شیمی درمانی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت در سایر برنامه‌های مداخله‌ای روان‌شناختی یا معنوی سابقه اختلالات روان‌پزشکی تشخیص داده شده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه ها را پس از بررسی معیارهای ورود به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می کند. سپس تصادفی سازی از نوع بلوک های چهارتایی در دو گروه کنترل و آزمون صورت می گیرد، جهت تصادفی سازی از نرم افزار تصادفی سازی RAS(Random Allocation Softwre) استفاده شده و نتایج در پاکت های پلمب شده جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی قرار داده می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14176-13151
تاریخ تایید
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان های خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات استرس ادراک شده در پرسشنامه کوهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمرات استرس ادراک شده در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام جلسات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
نمرات بار مراقبتی در پرسشنامه زاریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمرات بار مراقبتی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام جلسات آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده شش جلسه آموزش آنلاین خودمراقبتی معنوی، 6 جلسه به مدت 60 دقیقه در هر جلسه طی سه هفته (هر هفته دو جلسه) توسط فرد آموزش دیده مراقبت معنوی هستند. شرح جلسات: اول:آشنایی با معنویت در خانواده دوم:معنا در رنج و نقش خانواده سوم:امید و تاب آوری چهارم:بخشش و رهایی از احساس گناه پنجم:ارتباط و حمایت متقابل ششم:جمع‌بندی و مراقبت از خود ، در پایان هر جلسه به شرکت کنندگان تکلیفی داده خواهد شد و در ابتدای هر جلسه درباره تکلیف جلسه قبل و محتوای جلسه قبل بازخورد گرفته خواهد شد. در پایان مطالعه فایل جلسات آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده مراقبت های روتین درمانی هستند. در پایان

مطالعه، فایل جلسات آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا پناهی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجمبیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
+98 21 6658 1625
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D9%88%D9%84%DB%8C%D8%B9%D8%B5%D8%B1

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
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
زهرا کفشگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله خورشیدکلا،کوچه معراج4،ساختمان سایدا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714713671
تلفن
+98 11 3236 6310
فکس
ایمیل
zahrakafshgar.edu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا کفشگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محله خورشیدکلا،کوچه معراج4،ساختمان سایدا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714713671
تلفن
+98 11 3236 6310

فکس

ایمیل
zahrakafshgar.edu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
زهرا کفشگر

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
محله خورشیدکلا،کوچه معراج4،ساختمان سایدا

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4714713671

تلفن
+98 11 3236 6310

فکس

ایمیل
zahrakafshgar.edu@gmail.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