پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی روایت‌درمانی بر کرامت و معنای زندگی سالمندان مبتلا به سرطان دارای نیازهای مراقبت تسکینی بستری در بخش‌های انکولوژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این مطالعه، تعیین اثربخشی روایت‌درمانی بر کرامت و معنای زندگی سالمندان مبتلا به سرطان دارای نیازهای مراقبت تسکینی بستری در بخش‌های انکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دوگروهی موازی با پیش‌آزمون-پس‌آزمون؛ مقایسه اثر روایت‌درمانی بر کرامت و معنای زندگی در گروه مداخله و کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش‌های انکولوژی بیمارستان‌های افضلی‌پور، شفا و باهنر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. پس از دریافت مجوزهای لازم از کمیته اخلاق و هماهنگی با مسئولان مربوطه، پژوهشگر با مراجعه به بخش‌های انکولوژی، سالمندان مبتلا به سرطان واجد شرایط را شناسایی و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهد کرد. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی اولیه و انجام پیش‌آزمون، به‌صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. مداخله روایت‌درمانی برای افراد گروه مداخله به‌صورت جلسات فردی در محل بستری بیمار و توسط درمانگر آموزش‌دیده اجرا خواهد شد. گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش انکولوژی و مراقبت تسکینی استاندارد را دریافت خواهند کرد. ارزیابی پیامدهای مطالعه قبل و پس از مداخله در هر دو گروه انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان ۶۰ سال و بالاتر مبتلا به سرطان دارای نیازهای مراقبت تسکینی که در بخش‌های انکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان بستری هستند، شرکت‌کنندگان این مطالعه را تشکیل خواهند داد.

گروه‌های مداخله
دریافت روایت‌درمانی فردی همراه با مراقبت‌های معمول، با هدف تقویت معنا و کرامت زندگی.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره کرامت بیمار و معنای زندگی پس از مداخله روایت‌درمانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260801070485N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا خلیل زاده فرسنگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3253 3987
آدرس ایمیل
zahrakhlilzde@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی روایت‌درمانی بر کرامت و معنای زندگی سالمندان مبتلا به سرطان دارای نیازهای مراقبت تسکینی بستری در بخش‌های انکولوژی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر گفت‌وگو و بیان داستان‌های زندگی بر احساس ارزشمندی و معنای زندگی سالمندان مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان بر اساس پرونده پزشکی تأیید شده باشد. بیمار در یکی از بخش‌های انکولوژی بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان بستری باشد. دارای نیاز به دریافت مراقبت‌های تسکینی باشد. توانایی برقراری ارتباط کلامی و شرکت در جلسات روایت‌درمانی را داشته باشد. هوشیاری کافی برای پاسخ‌گویی به سؤالات و تکمیل ابزارهای پژوهش را داشته باشد. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ارائه دهد. داشتن سن بین ۶۰ تا ۸۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید شناختی یا دمانس بر اساس پرونده پزشکی یا ارزیابی اولیه. داشتن اختلالات شدید روان‌پزشکی مؤثر بر توانایی مشارکت در مطالعه. ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی مناسب. دریافت همزمان مداخلات روان‌شناختی مشابه (مانند روایت‌درمانی یا درمان‌های مبتنی بر خاطرات زندگی). داشتن وضعیت جسمانی ناپایدار و بحرانی که مانع شرکت در جلسات مداخله شود.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد است و هر شرکت‌کننده پس از ورود به مطالعه و تکمیل فرآیند ارزیابی اولیه، به یکی از دو گروه مداخله (دریافت‌کننده روایت‌درمانی) یا کنترل اختصاص خواهد یافت. توالی تصادفی تخصیص گروه‌ها با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تخصیص توسط فردی مستقل از تیم اجرا و ارزیابی مطالعه تهیه شده و در پاکت‌های مات، غیرشفاف و مهر و موم شده نگهداری خواهد شد. پس از ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله روایت‌درمانی، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده مداخله امکان‌پذیر نیست؛ زیرا شرکت‌کنندگان از دریافت یا عدم دریافت جلسات مداخله آگاه خواهند بود. همچنین پژوهشگر و فرد اجراکننده مداخله از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع خواهند داشت. با این حال، مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهد بود. پرسش‌نامه‌های پس‌آزمون توسط ارزیاب پیامد که در فرآیند اجرای مداخله نقشی ندارد، تکمیل و ثبت خواهند شد تا احتمال سوگیری در ارزیابی نتایج کاهش یابد. در مرحله تحلیل داده‌ها نیز در صورت امکان، گروه‌ها با کدهای ناشناس (مانند گروه A و B) در اختیار تحلیل‌گر داده قرار خواهند گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617787177

تاریخ تایید

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1405.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان (در سالمندان نیازمند مراقبت تسکینی)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کرامت بیمار که با استفاده از ابزار Patient Dignity Inventory (PDI) قبل و پس از مداخله روایت‌درمانی اندازه‌گیری و تغییرات آن بین گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام خواهد شد: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان مداخله روایت‌درمانی (پس‌آزمون، پایان هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست کرامت بیمار (Patient Dignity Inventory) شامل ۲۵ گویه که برای سنجش پریشانی مرتبط با کرامت بیماران مبتلا به بیماری‌های تهدیدکننده حیات استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

نمره معنای زندگی که با استفاده از ابزار پرسشنامه معنای زندگی (Meaning in Life Questionnaire) قبل و پس از مداخله روایت‌درمانی اندازه‌گیری و تغییرات آن بین گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام خواهد شد: قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان مداخله روایت‌درمانی (پس‌آزمون، پایان هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی (Meaning in Life Questionnaire) شامل دو بعد حضور معنا و جست‌وجوی معنا که برای ارزیابی سطح معنای زندگی افراد استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول بخش انکولوژی و مراقبت تسکینی استاندارد، مداخله روایت‌درمانی فردی را دریافت خواهند کرد. این مداخله توسط روان‌شناس آموزش‌دیده در زمینه روایت‌درمانی و بر اساس چارچوب وایت و اپستون اجرا خواهد شد.مداخله شامل ۸ جلسه فردی ۴۵ تا ۶۰ دقیقه‌ای است که طی ۴ هفته متوالی و با تواتر دو جلسه در هفته در بخش انکولوژی و در کنار تخت بیمار انجام می‌شود.محتوای جلسات شامل ایجاد رابطه درمانی و جمع‌آوری روایت زندگی بیمار، برون‌سازی بیماری از هویت فرد، شناسایی تجربیات ارزشمند و پیامدهای منحصربه‌فرد، بازسازی روایت زندگی با تمرکز بر معنا، توانمندی‌ها، دستاوردها و روابط مهم بیمار، و در نهایت تدوین و ارائه سند مکتوب روایت زندگی بازسازی‌شده است.پس از پایان جلسه هشتم، ارزیابی پس‌آزمون با استفاده از ابزارهای پژوهش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه فقط مراقبت‌های معمول بخش انکولوژی و مراقبت تسکینی استاندارد را دریافت خواهند کرد. این مراقبت‌ها شامل اقدامات معمول پزشکی و پرستاری، کنترل علائم بیماری، مدیریت درد و سایر علائم مرتبط با سرطان، و حمایت‌های معمول ارائه‌شده در بخش خواهد بود.در طول دوره مطالعه، هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی ساختاریافته یا روایت‌درمانی برای این گروه ارائه نخواهد شد. پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها، به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، امکان دریافت مداخله روایت‌درمانی برای اعضای گروه کنترل فراهم خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی‌پور

نام کامل فرد مسوول

زهرا خلیل زاده فرسنگی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177877

تلفن

+98 34 3253 3654

ایمیل

zahrakhlilzde@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

سمانه فلاح کریمی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617787177

تلفن

+98 34 2354 6787

ایمیل

sfallah084@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم معروفی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177878

تلفن

+98 34 3253 6765

ایمیل

m.maroufi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیل زاده فرسنگی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617787177
تلفن
+98 34 3253 4567
ایمیل
zahrakhlilzde@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیل زاده فرسنگی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617787177
تلفن
+98 34 2345 6789
ایمیل
zahrakhlilzde@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا خلیل زاده فرسنگی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617787177
تلفن
034332533787
ایمیل
zahrakhlilzde@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی و حریم خصوصی اطلاعات شرکت‌کنندگان و ماهیت حساس اطلاعات بالینی بیماران مبتلا به سرطان، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش نهایی نتایج پژوهش شامل اهداف، روش‌شناسی، طراحی مطالعه، مداخله انجام‌شده، ابزارهای اندازه‌گیری و یافته‌های اصلی مطالعه پس از تکمیل پژوهش منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به مستندات از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در یک مجله علمی امکان‌پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، اعضای هیئت علمی و محققان وابسته به مؤسسات علمی و دانشگاهی می‌توانند برای دسترسی به مستندات درخواست ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی، طراحی مطالعات مرتبط، مرور شواهد و توسعه دانش در حوزه مراقبت تسکینی و مداخلات روان‌شناختی قابل استفاده خواهد بود. استفاده از مستندات باید با رعایت اصول اخلاق پژوهش و حفظ حقوق مالکیت علمی انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول مطالعه یا مرکز تحقیقات/دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دریافت مستندات توسط پژوهشگر مسئول بررسی خواهد شد. پس از تأیید هدف علمی درخواست و رعایت ملاحظات

اخلاقی، دسترسی به مستندات مرتبط فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات