

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر خنده درمانی بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی سالمندان مراجعه کننده به کانون جهاندیدگان شیراز در سال 1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای نیمه تجربی می باشد. هدف مطالعه تعیین تأثیر خنده درمانی بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی سالمندان مراجعه کننده به کانون جهاندیدگان خلدبرین شهر شیراز می باشد. با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی افراد به دو گروه 40 نفره آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. به منظور آشنایی شرکت کنندگان جلسه ای توجیهی در هر گروه به طور مجزا برگزار می گردد و فرم رضایت نامه در همان جلسه تکمیل می شود و افرادی که مایل به شرکت در تحقیق می باشند پرسشنامه های مطالعه را تکمیل می کنند. سپس مراحل خنده درمانی در افراد گروه آزمایش به مدت 12 جلسه (هفته ای دو جلسه 90 دقیقه ای) اجرا می گردد. آنگاه بعد اتمام دوره، دوباره پرسشنامه های مذکور در بین افراد شرکت کننده در پژوهش توزیع و تکمیل می گردد. ملاک های ورود به پژوهش عبارت اند از داشتن حداقل 60 سال سن، تمایل به شرکت در جلسات و تکمیل فرم رضایت کتبی به صورت آگاهانه، عدم شرکت به طور همزمان در مطالعه مشابه و نداشتن معلولیت ذهنی. معیارهای حذف نیز شامل داشتن تجربه هر گونه بحران اجتماعی-خانوادگی در طول مطالعه، عدم تمایل به همکاری، غیبت در جلسات بیش از دو بار و ابتلاء به هرگونه بیماری های تنفسی که امکان انتقال عامل بیماری را به دیگران داشته باشد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه های استاندارد سلامت عمومی (GHQ-28) و کیفیت زندگی (SF-12) می باشند. زمان مطالعه یک و نیم ماه می باشد.

فربا قدس بین جهرمی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4250 1647 71 98+  
آدرس ایمیل  
ghodsbini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/10/18, 2014-01-08  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/11/28, 2014-02-17  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خنده درمانی بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی  
سالمندان مراجعه کننده به کانون جهاندیدگان شیراز در سال 1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر خنده درمانی بر سلامت عمومی و کیفیت زندگی  
سالمندان مراجعه کننده به کانون جهاندیدگان شیراز در سال 1392

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : داشتن حداقل 60 سال سن ; تمایل به شرکت در جلسات ; تکمیل فرم رضایت کتبی به صورت آگاهانه ; عدم شرکت در مطالعه مشابهی به طور همزمان ; نداشتن معلولیت ذهنی. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تجربه هر گونه بحران اجتماعی-خانوادگی در طول مطالعه; عدم تمایل به همکاری در ادامه پژوهش ; غیبت در جلسات بیش از دو بار; ابتلاء به هرگونه بیماری های تنفسی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061111691N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2014, 1393/03/27  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/27, 2014-06-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

که امکان انتقال عامل بیماری را به دیگران داشته باشد  
**سن**  
از سن 60 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## شهر

شیراز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1392/08/12, 2013-11-03

## کد کمیته اخلاق

CT-92-6759

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کاهش کیفیت زندگی

## کد ICD-10

F88

## توصیف کد ICD-10

Other disorders of psychological development

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

### 2

## شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

مداخله شامل جلسات آموزشی خنده درمانی در افراد گروه آزمایش به

مدت 12 جلسه (هفته ای دو جلسه 90 دقیقه ای) اجرا می

گردد. جلسات خنده درمانی شامل انجام حرکات نرمشی، تنفسی و

تکنیکهای خنده است.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نپذیرفته است

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

کانون جهاندیدگان خلدبرین

## نام کامل فرد مسؤول

رویا رضوی

## آدرس خیابان

خیابان خلدبرین، کانون جهاندیدگان خلدبرین

## شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

## نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

## آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قدس بین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فریده شریف

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

farideh.sharif777@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی