

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان افسردگی در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان افسردگی در سالمندان مراجعه کننده به مراکز مراقبت روزانه انجام پذیرفت. شرایط ورود به مطالعه شامل سکونت در منزل، بالای 60 سال، برخوردار بودن از سلامت شناختی، توانایی در انجام فعالیت های روزانه ی زندگی به صورت مستقل بود و جامعه شامل کلیه ی سالمندان بالای 60 سال مراجعه کننده به مرکز مراقبت روزانه ی یاس شهر تهران بود (n=200). اعضای نمونه 64 نفر بود که به صورت تصادفی در دو گروه آزمون (32 نفر) و شاهد (32 نفر) قرار گرفتند که دو نفر از گروه شاهد به علت عدم مراجعه از مطالعه حذف شدند. مداخله شامل 10 جلسه تفریح درمانی در طول 10 هفته بود که برای گروه آزمون انجام شد. افسردگی قبل و بعد از مداخله و همچنین دو هفته بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان افسردگی در سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تفریح درمانی بر افسردگی در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار ورود: سکونت در منزل؛ داشتن سن بالای 60 سال؛ برخوردار بودن از سلامت شناختی بر اساس ابزار Abbriative Mental Test؛ برخوردار بودن از سطح توانایی در انجام فعالیت های روزانه به صورت مستقل بر اساس ابزار Barthel؛ عدم وجود بیماری زمینه ای و درد شدید؛ داشتن توانایی در برقراری ارتباط کلامی؛ عدم شرکت در برنامه های مشابه؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه. معیار خروج: عدم تمایل فرد برای ادامه ی شرکت در فعالیت های تفریحی؛ بروز اختلالات جسمی و روانی شدید

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092113850N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-16, ۱۳۹۳/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرحناز محمدی شاهیلانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0036 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

f.mohammadi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 ی اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان کودکیار، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1393/07/05, 2014-09-27

کد کمیته اخلاق

15353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 10 هفته بعد از شروع مداخله، دو هفته بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Geriatric Depression Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Barthel Scale

2

شرح متغیر پیامد

سطح سلامتی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Abbriative Mental Test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 10 جلسه تفریح درمانی در طول 10 هفته

شامل 10 جلسه شرکت در کلاس های هنری، به صورت یک جلسه 90

دقیقه ای در هر هفته 10 جلسه ورزش به صورت یک جلسه 45 دقیقه

ای در هر هفته 10 جلسه شرکت در کلاس های موسیقی به صورت یک

جلسه 60 دقیقه ای در هفته، 10 جلسه تمرین تن آرامی به صورت یک

جلسه 30 دقیقه ای در هر هفته دو جلسه تور مسافرتی یک روزه (8

صبح تا 6 بعد از ظهر)، به باغ لاله ها واقع در کرج، دشت هویج واقع در

فشم، به صورت یک بار در هر ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت خدمات روتین مرکز شامل ویزیت توسط پزشک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مراقبت روزانه یاس

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شیرازی خواه

آدرس خیابان

تهران، میدان نواب، خیابان ستارخان، پلاک 132

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه دژمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زینب کربلایی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، میدان شهید غیبی، خیابان مدرس، پلاک 5

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Zeinabkarbalaee90@Yahoo.com;

zeinabkarbalaee@hotmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار

نام کامل فرد مسوول

فرحناز محمدی شاه‌بلاغی

موقعیت شغلی

دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه پرستاری  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
F.mohammadi@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زینب کربلایی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، شهرری، میدان غیبی، خیابان مدرس، پلاک 5

شهر

تهران

کد پستی

1853963877

تلفن

4746 3389 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabkarbalaee90@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی