

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاثیر خاطره گویی معمولی و معنوی به شیوه گروهی توسط سالمندان بر سلامت عمومی و اعتماد به نفس آنها در مراکز نگهداری سالمندان شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر بخشی خاطره گویی معمولی و معنوی به شیوه گروهی توسط سالمندان بر سلامت عمومی و اعتماد به نفس آنها در مراکز نگهداری سالمندان می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه مرحله ای است که در شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این پژوهش 64 نفر از سالمندان ساکن در خانه سالمندان با شرایط ورود سن شرکت کنندگان بین 65-75 سال و اقامت در آسایشگاه حداقل به مدت 6 ماه به روش آسان انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. برای گروه آزمون به مدت 8 جلسه (در هفته 2 جلسه و به مدت 4 هفته) برنامه مداخله خاطره گویی معمولی و معنوی به شیوه ی گروهی انجام می گردد. معیار خروج از مطالعه، غیبت در جلسات بیش از یک جلسه و معیار عدم ورود، تجربه سوگ حداقل طی 6 ماه گذشته می باشد. مداخلات جلسه اول: معارفه و آشنایی اعضای گروه و درمانگر با یکدیگر، جلسه دوم: خاطرات دوران کودکی، جلسه سوم: خاطرات دوران جوانی و تحصیل، جلسه چهارم: خاطراتی درباره ازدواج و تولد فرزندان، جلسه پنجم: خاطرات و تجربیات شغلی و موفقیت های آن دوران، جلسه ششم: خاطرات جشن ها و مسافرت های دوره های قبلی زندگی، جلسه هفتم: خاطرات مربوط به اتفاقات خاص و مهم در زندگی و جلسه هشتم: جمع بندی و اتمام جلسات می باشند.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 3792 31 98+

آدرس ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/15, 2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خاطره گویی معمولی و معنوی به شیوه گروهی توسط سالمندان بر سلامت عمومی و اعتماد به نفس آنها در مراکز نگهداری سالمندان شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خاطره گویی معمولی و معنوی به شیوه گروهی توسط سالمندان بر سلامت عمومی و اعتماد به نفس آنها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: به شرکت در مطالعه علاقمند باشند؛ قادر به بیان خاطرات و تجربیات خود باشند؛ داشتن سیستم حمایتی؛ داشتن شنوایی و ندانستن نابینایی؛ عدم دریافت هرگونه درمانی که در توانایی ذهنی، حافظه یا تفکر اختلال ایجاد کند؛ اقامت در آسایشگاه حداقل به مدت 6 ماه؛ هوشیاری کامل نسبت به زمان، مکان و شخص داشته باشند؛ داشتن سواد نوشتن و خواندن؛ داشتن قدرت نوشتن؛ ساکن شهر اصفهان باشند؛ ایرانی و مسلمان باشند. شرایط عمده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016043014463N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/01, 21-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/01, 2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قضاوی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

2**شرح متغیر پیامد**

اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس رزنیگ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه خاطره‌گویی در مورد خاطرات معمولی و معنوی به تعداد 8 جلسه به صورت 2 جلسه در 4 هفته اجرا خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گفتگوی معمولی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز صادقیه

نام کامل فرد مسوول

محمد امام جمعه

آدرس خیابان

میدان دانشگاه صنعتی

خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری افراد شرکت کننده در حین مطالعه؛ شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر در حین مطالعه؛ مواجهه با استرس حاد و شدید نظیر فوت بستگان در حین مطالعه؛ بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری های حاد؛ غیبت در جلسات بیش از یک جلسه؛ استفاده از داروهای روان پزشکی موثر بر مؤلفه های سلامت عمومی (افسردگی، اضطراب، خواب، عملکرد اجتماعی و علائم جسمی) در حین مطالعه

سن

از سن 51 ساله تا سن 41 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1394/09/15, 2015-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.644

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلالات رفتاری

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی، ایوب فریدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی / کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7580 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir; ayoobfaridi@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی/ ایوب فریدی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان/ کارشناسی

ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7580 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir; ayoobfaridi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی/ایوب فریدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7580 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir; ayoobfaridi@gmail.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