

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی اورم بر افسردگی سالمندان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شیراز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای بر اساس طرح پیش آزمون و دو پس آزمون با گروه کنترل است. هدف مطالعه: بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی اورم بر افسردگی سالمندان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شیراز. روش نمونه گیری بصورت تصادفی انجام می گیرد. حجم نمونه 66 نفر است. پس از اخذ رضایت آگاهانه، از سالمندان واجد شرایط درخواست می شود تا پرسشنامه ها ی نیازسنجی براساس الگوی اورم و پرسشنامه افسردگی را تکمیل نمایند. پس از جمع آوری داده ها و مشخص شدن نوع نیاز هر فرد (مستقل، نیمه وابسته، وابسته) برطبق پرسشنامه نیازسنجی، مددجویان از نظر افسردگی برطبق پرسشنامه جی دی اس غربالگری می شوند، مددجویان دارای افسردگی شدید به روانپزشک ارجاع داده می شود و مددجویان واجد شرایط که دارای افسردگی خفیف و افسردگی متوسط هستند بصورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. در گروه مداخله که برنامه آموزشی خودمراقبتی براساس مدل اورم انجام می گیرد و جهت گروه شاهد هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. داده ها در سه مرحله، قبل از مداخله (هفته صفر)، بلافاصله پس از آخرین جلسه آموزشی (هفته چهارم) و نیز 2 ماه بعد (هفته دوازدهم)، توسط 2 گروه مداخله و شاهد تکمیل می گردد و سپس مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/20, 2014-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/19, 2014-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی اورم بر افسردگی سالمندان

مراجعه کننده به کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه خودمراقبتی اورم بر افسردگی سالمندان

مراجعه کننده به کانون بازنشستگان آموزش و پرورش شیراز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر، عدم ابتلا به اختلالات

شناختی (دمانس و آلزایمر)، داشتن توانایی جسمی برای شرکت

در پژوهش، تمایل به شرکت در مطالعه، تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دارا

بودن نمره افسردگی خفیف و متوسط براساس مقیاس جی دی

اس. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به افسردگی شدید و اخذ

نمره 12-15 براساس سنجش مقیاس افسردگی سالمندان، مصرف

داروهای ضدافسردگی و ضد اضطراب حین مداخله، غیبت بیش از دو

جلسه، شرکت همزمان در جلسات مشاوره و طب تکمیلی (یوگا و مدی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014052715426N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/17, 08-07-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/17, 2014-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

تیشن و...)

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

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

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

CT-9378-7038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از آخرین جلسه آموزشی و نیز 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیاز سنجی خود مراقبتی اورم و پرسشنامه افسردگی

سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سالمندان گروه مداخله در 7 جلسه 60-90 دقیقه ای طی 1 ماه

(4 هفته) و حداقل هفته ای 2 جلسه برنامه آموزشی شرکت خواهند کرد.

جلساتی که گروهی هستند شامل: مراقبت از خود در مواجهه با عوامل

خطر ساز جسمی، ورزش، تعاملات اجتماعی و روابط بین فردی؛ پیشگیری

از افسردگی و اضطراب می باشند و جلسات فردی شامل: رعایت رژیم

دارویی و رژیم غذایی می باشد. و جهت برگزاری کلاس های آموزشی از

روش های سخنرانی و بحث گروهی با استفاده از یاور یونیت آموزشی

و انجام تمرینات عملی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون باز نشستگان آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسؤول

آقای جواد استوار

آدرس خیابان

خیابان پوسچی - نیش معدل

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر 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

کد پستی  
تلفن  
4254 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
hazratim@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا قائدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6816 1727 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.ghaedi626@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سارا قائدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6816 1727 71 98+  
فکس  
ایمیل  
sara.ghaedi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم حضرتی  
موقعیت شغلی  
دکتری سالمندشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز  
شهر  
شیراز

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