

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر تحریکات چند حسی بر وضعیت حافظه سالمندان ساکن خانه های سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر تحریکات چند حسی بر وضعیت حافظه سالمندان ساکن خانه های سالمندان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور یعنی پژوهشگر از اهداف مداخله با خبر بود ولی به سالمندان درباره روش مداخله توضیح داده شده اما از اهداف مطالعه اطلاعاتی نداده شد، پیش آزمون- مداخله- پس آزمون ابتدا از بین تمامی خانه های سالمندان شهر اهواز به صورت تصادفی خوشه ای خانه های سالمندان انتخاب شدند و در این مراکز سالمندانی که معیار ورود به مطالعه را داشتند با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. جمعیت مورد مطالعه: سالمندان ساکن خانه های سالمندان معیار ورود: داشتن اقامت بیشتر از دو ماه در خانه سالمندان، داشتن تمایل شرکت در مطالعه، داشتن سن 60 تا 75 سال. معیار خروج: ابتلا به بیماری های اعصاب و روان، مصرف مواد مخدر و الکل، ابتلا به سکنه مغزی حجم نمونه: تعداد 28 سالمند. تحریکات حس لامسه، بینایی و شنوایی که به ترتیب به وسیله ماساژ پست دست با روغن بادام، تصاویر طبیعت و موسیقی آرامشبخش و صدای طبیعت (آواز پرندگان و صدای آب) زمان مداخله به مدت 4 هفته، هفته ای 3 جلسه و زمان هر جلسه 25 دقیقه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014022516737N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2014، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-20، ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان مقدسی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین الملل اروند آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 63 1446 5495

آدرس ایمیل

fereidooni.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و واحد بین الملل اروند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-13، ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20، ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات چند حسی بر وضعیت حافظه سالمندان ساکن خانه های سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات حسی بر حافظه سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن مدت اقامت بیشتر از دو ماه در خانه سالمندان؛ داشتن تمایل شرکت در مطالعه؛ داشتن سن 60 تا 75 سال؛ داشتن آمادگی جسمانی و روانی جهت شرکت در مصاحبه معیارهای خروج از مطالعه: فوت سالمند در طول مطالعه؛ عدم امکان ارتباط موثر با سالمند به هر دلیل؛ ابتلا به بیماری اعصاب و روان؛ ابتلا به سکنه مغزی؛ ابتلا به بیماری پارکینسون؛ ابتلا به ضربه مغزی؛ مصرف مواد مخدر یا داروهای روان گردان؛ سابقه مصرف الکل؛ داشتن مشکلات شنوایی و بینایی پیشرفته؛ داشتن اختلالات حسی ثابت شده؛ داشتن ضربه هوشی پایین؛ عدم تمایل سالمند به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماری آلزایمر

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه بالینی وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: مداخله شامل انجام تحریکات حس لامسه با استفاده از ماساژ پشت دست با روغن بادام، تحریک حس بینایی با تصاویر طبیعت، تحریک حس شنوایی با استفاده از موسیقی بی کلام و صدای طبیعت. مداخلات به مدت 4 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه 25 دقیقه انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

صالحین

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، اهواز، کوی 22 بهمن، روبروی واحد موتور شهری

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

طلوع همدلی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان بوستان، کوچه فیروزی.

شهر

اهواز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هستی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، اهواز، کمپلو، اتوبان لشکر، اول خیابان منازل سپاه

شهر

اهواز

سن
از سن 60 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۱/۱۵, 2014-02-04

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه سالمندان

کد ICD-10

F02

توصیف کد ICD-10

Dementia in other disease classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهره حافظه سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عباسپور

آدرس خیابان

ایران، اهواز، شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مربی- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان - واحد پرستاری - واقع در بیمارستان

طلالقانی

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

5495 1446 63 98+

فکس

ایمیل

fakharzadehl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

مربی- هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان - واحد پرستاری - واقع در بیمارستان

طلالقانی

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

5495 1446 63 98+

فکس

ایمیل

fakharzadehl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

لیلا فخارزاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مربی- هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی آبادان - واحد پرستاری - واقع در بیمارستان

طلالقانی

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

5495 1446 63 98+

فکس

ایمیل

fakharzadehl@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