پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت معنوی گروهی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مراقبت معنوی گروهی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر. معیارهای ورود به مطالعه شامل: مسلمان؛ داشتن حداقل یک سال تجربه مراقبت؛ اظهار شخصی مبنی بر داشتن نقش مراقب اصلی سالمند و فاقد بیماری روانی مشخص باشد. جامعه پژوهش این مطالعه مراقبین اصلی عضو خانواده سالمندان مبتلا به آلزایمر وابسته به انجمن آلزایمر ایران در سال 1393 می باشد. مشارکت کننده ها شامل 100 مراقب اصلی است که از جامعه پژوهش مبتنی بر معیارهای ورود انتخاب و به روش بلوکهای تصادفی به گروههای شاهد و مداخله تخصیص داده خواهد شد. مداخله شامل، 5 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه اي مراقبت معنوي گروهی بر اساس استراتژي های ریچاردز و برگین می باشد که در طی پنج هفته متوالی انجام می شود. فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین در دو مرحله قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. تجزیه و تحلیل داده ها، میزان فشار مراقبتی و کیفیت زندگی در درون هر گروه قبل و بعد و بین گروههای مداخله و شاهد مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111119898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-26, ۱۳۹۳/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز مهدوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0036 2218 21 98+

آدرس ایمیل

behroozmahdavi84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی گروهی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت معنوی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل به شرکت در پژوهش؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ قادر به تکلم به زبان فارسي؛ مسلمان؛ داشتن حداقل یک سال تجربه مراقبت؛ اظهار شخصی مبنی بر داشتن نقش مراقب اصلی سالمند؛ معیار های خروج: غیبت بیش از دو جلسه؛ در صورتیکه سالمند تحت مراقبت در طی مطالعه فوت کند؛ مراقبینی که بنا به اظهار شخصی در تاریخچه پزشكي آن ها تشخیص هاي روان پزشكي نظیر ابتلا به افسردگي، اسکیزوفرني وجود داشته باشد از مطالعه حذف خواهند شد؛ مراقبینی که پرسشنامه ها را کامل نکنند از مطالعه حذف می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
USWR.REC.1393165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30.9
توصیف کد ICD-10
Alzheimer disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 جلسه بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فشار مراقبتی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 جلسه بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن، جنس، میزان تحصیلات، وضعیت اقتصادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل برگزاری 5 جلسه ی 45 تا 60 دقیقه اي مراقبت معنوي گروهی، بر اساس استراتژي هاي معنوي- مذهبي ريچاردز و برگين و بر مبناى تعاليم اسلامى. بر گرفته از آيات قران و احاديث با تاكيد بر تفكر مثبت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه شاهد 1: برای این گروه 5 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای برگزار خواهد شد ولی طی آن مداخله خاصی صورت نمی گیرد و فقط به بحث پیرامون مسائل روزمره پرداخته می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه شاهد 2: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن آلزایمر ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران شهرک اکباتان بین فاز 1و2
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنک وامقی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
بهروز مهدوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
behroozmahdavi84@gmail.commahdavib67@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فلاحی خشکناب
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2218 0036
فکس
ایمیل
msflir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
بهروز مهدوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
00
فکس
ایمیل
behroozmahdavi84@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