

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه تأثیر آموزش گروهی و خانواده محور برسبک زندگی سالمندان

۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 2015-09-05

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه تأثیر آموزش گروهی و خانواده محور برسبک زندگی سالمندان است. در این مطالعه نیمه تجربی تصادفی، سالمندان دارای پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی روستایی بویر احمد شرکت خواهند داشت. در مجموع 150 سالمند به صورت تصادفی در سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. 50 نفر در آموزش گروهی، 50 نفر در آموزش خانواده محور و 50 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. داده ها توسط پرسشنامه سنجش سبک زندگی سالمندان جمع آوری خواهند شد. معیار ورود به مطالعه: سن 60-75 سال، احتساب نمره سبک زندگی متوسط و نامطلوب بر اساس پرسشنامه، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده که فرد نتواند در برنامه ها و اجرای آن مشارکت داشته باشد؛ معیار خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده در طول مداخله، غیبت بیش از یک جلسه، گرفتن آموزش در مورد اصلاح سبک زندگی از منابع دیگر (بر اساس خود پاسخ دهی افراد) می باشد. گروه مداخله اول: سالمندان در آموزش گروهی به تعداد 8 جلسه دو روز در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. در مداخله دوم: سالمندان و فرد کلیدی در خانواده در آموزش خانواده محور به تعداد 8 جلسه دو روز در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. روش آموزش به صورت سخنرانی پرسش و پاسخ و خلاصه کردن می باشد، که توسط محقق انجام خواهد گرفت. افراد در گروه کنترل هیچ مداخله ای در یافت نخواهند کرد. محتوای آموزشی شامل: تغذیه، ورزش و فعالیت، بهداشت روان، بهداشت فردی و روابط جنسی، بهداشت خواب و پیشگیری از حوادث، بهداشت دهان و دندان و محدودیت مصرف دخانیات در دوره سالمندی می باشد. افراد سه گروه پرسشنامه سبک زندگی را قبل از مداخله و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نازآفرین حسینی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5144 3323 74 98+  
آدرس ایمیل  
hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱, 2015-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش گروهی و خانواده محور برسبک زندگی سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش گروهی و خانواده محور بر سبک زندگی سالمندان

شهر یاسوج

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: سن 60-75 سال؛ احتساب نمره سبک زندگی متوسط و نامطلوب بر اساس پرسشنامه؛ عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی ناتوان کننده که فرد نتواند در برنامه ها و اجرای آن مشارکت داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070220401N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۴, 05-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جسمی و روانی ناتوان کننده در طول مداخله؛ غیبت بیش از یک جلسه؛  
گرفتن آموزش در مورد اصلاح سبک زندگی از منابع دیگر (بر اساس  
خود پاسخ دهی افراد).

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی سالمندان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند  
کرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

مداخله دوم (آموزش خانواده محور): آموزش‌های لازم به صورت چهره  
به چهره در 8 جلسه (دو روز در هفته) به مدت 60 دقیقه به سالمند و  
فرد کلیدی خانواده، توسط محقق (پرستار بهداشت جامعه) و یک نفر  
کارشناس تغذیه (در جلسات تغذیه)، ارائه خواهد شد. قبل از شروع  
بازدید منزل ملاقاتی با خانواده‌ها، برای بیان اهداف پژوهش و کسب  
رضایت آن‌ها جهت شرکت در مطالعه انجام خواهد گرفت. همچنین،  
فرد کلیدی خانواده که نقش اساسی در مراقبت سالمند دارد نیز  
مشخص خواهد شد. جلسه آموزشی شامل: جلسه اول و دوم وسوم  
تغذیه، جلسه چهارم ورزش و فعالیت بدنی، جلسه پنجم بهداشت روان،  
جلسه ششم بهداشت فردی و روابط جنسی، جلسه هفتم بهداشت  
خواب و پیشگیری از حوادث، جلسه هشتم بهداشت دهان و دندان  
و محدودیت مصرف دخانیات در دوره سالمندی می‌باشد. مطالب جدید  
به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ آموزش داده خواهد شد، سپس  
سالمند و فرد کلیدی خلاصه آن جلسه را بیان خواهند کرد. همچنین  
جلسه بعد یادآوری خواهد شد. در ابتدای جلسات بعد خلاصه مطالب  
قبلی توسط افراد بیان خواهد شد. در پایان برای یادگیری بهتر، کتابچه  
های آموزشی به خانواده‌ها داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون اول (آموزش گروهی): افراد در 5 گروه 10  
نفری تقسیم خواهند شد. برنامه آموزش گروهی در 8 جلسه، دو روز  
در هفته به مدت 60 دقیقه در خانه بهداشت و در صورت نبودن مکان  
مناسب در مسجد روستا به صورت متوالی توسط محقق (پرستار  
بهداشت جامعه) و یک نفر کارشناس تغذیه (در جلسات تغذیه)  
برگزار خواهد شد. جلسه آموزشی شامل: جلسه اول و دوم وسوم  
تغذیه، جلسه چهارم ورزش و فعالیت بدنی، جلسه پنجم بهداشت روان،  
جلسه ششم بهداشت فردی و روابط جنسی، جلسه هفتم بهداشت  
خواب و پیشگیری از حوادث، جلسه هشتم بهداشت دهان و دندان  
و محدودیت مصرف دخانیات در دوره سالمندی می‌باشد. مطالب جدید  
به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ آموزش داده خواهد شد، سپس  
سالمندان خلاصه جلسه را بیان خواهند کرد. همچنین جلسه بعد یادآوری

## سن

از سن 19 ساله تا سن 34 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

## 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

نحوه تصادفی سازی در این مطالعه به صورت روش بلوک بندی می  
باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی، بلوار شهید مطهری

#### شهر

یاسوج

#### کد پستی

7591741417

#### تاریخ تأیید

1393/12/25, 2015-03-16

#### کد کمیته اخلاق

9301202502

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سالمندی

#### کد ICD-10

R54

#### توصیف کد ICD-10

senility

خواهد شد. در ابتدای جلسات بعد خلاصه مطالب قبلی توسط سالمندان بیان خواهد شد، در پایان برای یادگیری بهتر، کتابچه های آموزشی به سالمندان داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی اکبرآباد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سادات شعفی

### آدرس خیابان

شهر  
یاسوج، مرکز بهداشتی درمانی اکبرآباد، بلوار شهید هرمز نژاد  
شهر  
یاسوج

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز بهداشتی درمانی تل خسرو  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سادات شعفی

### آدرس خیابان

شهر  
یاسوج، مرکز بهداشتی درمانی تل خسرو، جاده شیراز یاسوج  
شهر  
یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
عبد محمد موسوی

### آدرس خیابان

شهر  
یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار مطهری  
شهر  
یاسوج

### ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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 یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

مریم سادات شعفی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری

#### شهر

یاسوج

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

7251 3333 74 98+

#### فکس

7370 3333 74 98+

#### ایمیل

webda@yums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

نازآفرین حسینی

#### موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، خیابان دکتر جلیل

#### شهر

یاسوج

#### کد پستی

7591741417

#### تلفن

5144 3323 74 98+

#### فکس

74233234115 98+

#### ایمیل

hosseini.nazafarin@yums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

مریم سادات شعفی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

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

ياسوج، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، بلوار شهيد مطهري  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
7251 3333 74 98+  
فکس  
7370 3333 74 98+  
ایمیل  
webda@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.yums.ac.ir

**برنامه انتشار**