

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تأثیرخنده به روش کاتاریا بر افسردگی سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان ومعلولین شهر رشت

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تأثیر خنده به روش کاتاریا بر افسردگی سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان و معلولین شهر رشت است. ۹۴ سالمند مبتلا به افسردگی خفیف و متوسط نمونه های این مطالعه را تشکیل خواهند داد که به روش تصادفی از میان سالمندان ساکن آسایشگاه انتخاب و در دو گروه آزمون (۴۷ نفر تحت برنامه خنده درمانی) و کنترل (۴۷ نفر مراقبت معمول بخش) قرار می گیرند. معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر، زندگی تمام وقت در آسایشگاه، نداشتن سابقه بستری در بیمارستان روانی، عدم تجربه سوگ طی شش ماه گذشته، اقامت در آسایشگاه حداقل به مدت شش ماه، نداشتن بیماری حاد جسمی، نداشتن سابقه عمل جراحی طی سه ماه گذشته، نداشتن بیماری قلبی همراه با درد قفسه سینه یا عمل جراحی قلب باز، عدم شرکت در طرح پژوهشی کارآزمایی بالینی به طورهمزمان، کسب نمره مقیاس افسردگی بین 5 تا 11، توانایی جسمانی شرکت در پژوهش، علاقمند به شرکت در پژوهش، امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: عدم تمایل شخصی سالمند برای حضور و ادامه کار در گروه در هر مرحله از پژوهش. داده های این پژوهش با استفاده از ابزاری دو بخشی شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه افسردگی سالمندان به روش مصاحبه گردآوری خواهد شد. جمع آوری داده ها در دو مرحله قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان برنامه خنده درمانی انجام خواهد گرفت. برنامه خنده درمانی به روش کاتاریا به صورت ۲ بار در هفته به مدت ۵ هفته و مدت زمان ۳۰ دقیقه خواهد بود.

نام

شهلا اسیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

133555056 98+

آدرس ایمیل

shahlaasiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرخنده به روش کاتاریا بر افسردگی سالمندان مقیم آسایشگاه سالمندان ومعلولین شهر رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیرخنده برسالمندان افسرده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ زندگی تمام وقت در آسایشگاه؛ نداشتن سابقه بستری در بیمارستان روانی؛ عدم تجربه سوگ طی شش ماه گذشته؛ اقامت در آسایشگاه حداقل به مدت شش ماه؛ نداشتن بیماری حاد جسمی؛ نداشتن سابقه عمل جراحی طی سه ماه گذشته؛ نداشتن بیماری قلبی همراه با درد قفسه سینه یا عمل جراحی قلب باز؛ عدم شرکت در طرح پژوهشی کارآزمایی بالینی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091424003N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

طورهمزمان؛ کسب نمره مقیاس افسردگی بین 5 تا 11؛ توانایی جسمانی شرکت در پژوهش؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش؛

سن

از سن 60 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، کمربندی شهید بهشتی، خیابان دانشجو

شهر

رشت

کد پستی

4146939814

تاریخ تایید

1394/06/02, 2015-08-24

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی خفیف

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای صورت نپذیرفته است

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه خنده درمانی به روش کاتاریا به صورت ۲ بار در هفته به مدت ۵

هفته و مدت زمان ۳۰ دقیقه خواهد بود. جلسات خنده درمانی شامل

انجام حرکات نرمشی، تنفسی و تکنیکهای خنده است

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان و معلولین شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

شهلا اسیری

آدرس خیابان

بلوار شیون فومنی، خیابان معلولین، خیابان استقامت دوم

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل موثر بر سلامت اجتماعی، دانشگاه علوم

پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری مامایی

شهید بهشتی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات عوامل موثر بر سلامت اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی ، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

ایمیل

shahlaasiri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا اسیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی ، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا اسیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی ، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

ایمیل

shahlaasiri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا اسیری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی