پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسي تأثيرخنده به روش كاتاريا بر افسردگي سالمندان مقيم آسايشگاه سالمندان ومعلولين شهر رشت

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تأثیر خنده به روش کاتاریا برافسردگي 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. معیارهاي 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 تا11، توانایی جسمانی شرکت در پژوهش، علاقمند به شرکت در پژوهش، امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهاي خروج: عدم تمایل شخصي 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 شناختي و پرسشنامه افسردگي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091424003N2**

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

زمان‌بندی 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

نام

شهلا اسیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 133555056

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

بررسي تأثيرخنده به روش كاتاريا بر افسردگي سالمندان مقيم آسايشگاه سالمندان ومعلولين شهر رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثيرخنده برسالمندان افسرده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي 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 تا11؛ توانایی جسمانی شرکت در پژوهش؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ تکمیل فرم رضایت آگاهانه. معیارهاي خروج : عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در پژوهش؛

سن

از سن **60 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

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 ازمداخله وبك ماه پس ازاتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگي سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای 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 پزشکي 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 پزشکي گیلان، رشت، ایران

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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 3355 5056

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
شهلااسیري

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 3355 5056

فکس

ایمیل
shahlaasiri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی