

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**بررسی تاثیر اجرای آموزش چندرسانه ای پیشگیری از سقوط بر ایمنی منزل، کیفیت زندگی، و کاهش ترس از افتادن در سالمندان مراجعه کننده به بیمارستان دنا در شیراز در سال 1394**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف اصلی این مطالعه سنجش آموزش مولتی مدیا روی ایمنی منزل، کیفیت زندگی و ترس از افتادن افراد سالمند میباشد. یک مطالعه تصادفی و دوسویه کور میباشد. معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سابقه سقوط در 6 ماه گذشته، توانایی فیزیکی و جسمی بالا و ترس از افتادن است و معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه و یا فوت نمونه های مورد پژوهش می باشد. جمعیت مورد مطالعه افراد بالای 60 سال می باشند. نمونه 100 نفر میباشد و مداخله موردنظر در این مطالعه آموزش پیشگیری از سقوط در افراد سالمند می باشد. زمان این مطالعه سه ماه میباشد. پیامد اولیه ایمنی منزل میباشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011626036N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-26، ۱۳۹۴/۱۲/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهران رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0826 903 916 98+

#### آدرس ایمیل

rezaiemهران35@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-28، ۱۳۹۴/۱۱/۰۸

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-27، ۱۳۹۵/۰۱/۰۸

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش چندرسانه ای پیشگیری از سقوط بر ایمنی منزل، کیفیت زندگی، و کاهش ترس از افتادن در سالمندان مراجعه کننده به بیمارستان دنا در شیراز در سال 1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش چندرسانه ای پیشگیری از سقوط بر ایمنی منزل، کیفیت زندگی، و کاهش ترس از افتادن

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه به شرح ذیل است: داشتن سابقه سقوط در 6 ماه گذشته؛ توانایی فیزیکی و جسمی بالا و متوسط (براساس ابزار فعالیتهای روزانه Katz)؛ داشتن قدرت شناختی متوسط و بالا با معیار ارزیابی آزمون مختصر وضعیت شناختی و عدم شرکت در مطالعات قبلی مشابه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه و یا فوت نمونه های مورد پژوهش در طول مطالعه یا عدم شرکت در جلسه آموزشی بیش از یک بار بود.

### سن

از سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ایمنی منزل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه ایمنی منزل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کارآمدی افتادن یاردلی و همکاران (2005)

### 2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیپاد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه ها، فرد سالمند و مراقبین اصلی آنها در گروه آزمون در يك جلسه آموزشی 40-60 دقیقه ای که بصورت فردی و در بیمارستان قبل از ترخیص فرد سالمند برگزار می گردد، شرکت می کنند. در این جلسه با استفاده از سی دی آموزشی نحوه اصلاحات محیط زندگی سالمندان آموزش داده میشود و سپس اصلاح خطرات محیطی با تمرکز بر اصلاحات ارزان (شامل افزایش روشنایی داخل سرا، خشک نگه داشتن کف و راهروها، جمع کردن وسایل اضافه و دست و پا گیر از مسیر رفت و آمد ها و چیده مان درست آنها) به بیمار و مراقب آنها توصیه می گردد.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط در مرحله اول پرسشنامه را تکمیل میکنند. همچنین، سه ماه بعد از مداخله در طی یک ویزیت در منزل که توسط پژوهشگر براساس وقت تنظیم شده با بیمار و یا خانواده وی صورت می گیرد، مجددا پرسشنامه ها با پرسش از سالمندان و همچنین مراقبین آنان در هر دو گروه کنترل و آزمون تکمیل می شود. و سپس سی دی آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد و به سوالات آنها پاسخ داده میشود.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Center clinical trial in Iran

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

26036

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

17-11-2015, 26/08/1394

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

falling down

کد ICD-10

w13

توصیف کد ICD-10

Fall from, out of or through building or structure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری فاطمه الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه غلام زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 1235 71 98+

فکس

ایمیل

salar8baran@gmailrezaiemehran35@gmail

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
مهران رضایی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

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

بیمارستان دنا  
نام کامل فرد مسوول

احمد امیری

آدرس خیابان

بلوار مطهری- کوی دنا بیمارستان دنا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه الزهرا شیراز

نام کامل فرد مسوول

سکینه غلامزاده

موقعیت شغلی

استادیار (phd) پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 1235 71 98+

فکس

ایمیل

Salar8baran@gmail.com