

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر شوخی درمانی بر دردهای مزمن و ناتوانی ناشی از آن در سالمندان ساکن در خانه های سالمندان شهر مشهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: تعیین تأثیر شوخی درمانی بر شدت درد، کیفیت درد و ناتوانی ناشی از دردهای مزمن در سالمندان ساکن در دو خانه ی سالمندان مجزا در سطح مشهد. 2- طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دو گروهه، در دو خانه سالمندان درجه یک مجزا در شهر مشهد، دو سو کور 3- نحوه انجام: دو خانه سالمندان که از نظر رتبه ی بهزیستی و امکانات آرایه شده در یک سطح میباشند، انتخاب و به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سالمندان در هر خانه سالمندان به صورت نمونه گیری دردسترس تا حد 32 نفر در هر گروه انتخاب میشوند. شوخی درمانی به مدت 6 هفته، هر هفته یک جلسه به صورت مداوم در گروه مداخله انجام میشود در حالیکه در گروه کنترل، اقدام خاصی انجام نمیشود. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در این مطالعه شامل دو گروه 32 نفره مجزا در دو خانه سالمندان مجزا میباشند که در مجموع حجم نمونه مطالعه 64 نفر است. معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به انجام مداخله؛ داشتن سن بین 60-85 سال؛ داشتن درد مزمن به مدت 3 ماه و بیشتر؛ سکونت در خانه سالمندان به مدت 6 ماه و بیشتر؛ نداشتن اختلالات افسردگی و اختلالات شناختی؛ قادر به شنیدنو تکلم و بینایی باشد؛ نداشتن اعتیاد و یا مصرف داروی ضدافسردگی. معیارهای خروج از مطالعه: ترک خانه سالمندان؛ فوت واحدهای پژوهش؛ غیبت بیش از 2 جلسه؛ عدم رضایت به انجام کار؛ بروز اختلال جسمی یا روحی ناگهانی. 5- مداخلات: شوخی درمانی در گروه مداخله به مدت 6 هفته، هر هفته یک جلسهی 60 دقیقه ای، با روشهای طنزآمیز شامل نمایش ویدیو کلیپ های با تم شوخی (Humorous Games)؛ داستان های طنز و خنده-دار (Comic stories)؛ موزیک های با تم شوخی (Humorous Music)؛ جوک و لطیفه (Jokes) میباشند. در گروه کنترل، اقدام خاصی صورت نمیگیرد. پرسشنامه های مورد نیاز (پرسشنامه سنجش شدت درد، کیفیت درد و ناتوانی ناشی از درد) در هر دو گروه بلافاصله قبل از شروع مداخله، در هفته سوم و بلافاصله بعد از هفته ششم توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد. 6- متغیرهای پیامد اصلی: انتظار می رود در بعد از انجام شوخی درمانی به مدت 6 هفته در گروه مداخله، شدت درد و ناتوانی ناشی از درد سالمندان کاهش یابد و کیفیت درد سالمندان نیز نسبت به قبل از مداخله، تغییر یابد. علاوه این روش به عنوان روشی بیخطر و بدون عارضه و ارزان قیمت در کنار روشهای دارویی تسکین درد استفاده شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041027317N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 08-10-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهره بهروز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4608 3726 51 98+

##### آدرس ایمیل

behrouzsh2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۲۲, 2016-05-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۶, 2016-06-15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شلخی درمانی بر دردهای مزمن و ناتوانی ناشی از آن در سالمندان ساکن در خانه های سالمندان شهر مشهد

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شلخی درمانی بر دردهای مزمن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد؛ سن بالای 60 سال و کمتر از 85 داشته باشد؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل به مدت 3 ماه در خانه سالمندان مورد نظر زندگی کرده باشد؛ حداقل به مدت 3 ماه درد مزمن غیر از دردهای سرطانی داشته باشد؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و یا شادی آور؛ عدم وجود اختلال بینایی به حدی که قادر باشد در فاصله 6 متر، انگشتان دست را ببیند؛ عدم وجود اختلال شنوایی به حدی که قادر باشد در فاصله 1 متر، نجوا را بشنود؛ عدم وجود مشکل در تکلم به حدی که قادر به پاسخگویی به سوالات مجری طرح باشند؛ عدم ابتلاء به حالاتی که خندیدن شدید ممکن است ایجاد مشکل کند (هرنی، هموروئید پیشرفته، اعمال جراحی طی سه ماه اخیر، افتادگی رحم، گلوکوم، صرع)؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و مصرف مواد مخدر؛ نمره کسب شده از مقیاس 15 آیتمی افسردگی سالمندان کمتر از 8 باشد؛ عدم ابتلا به اختلال شناختی بر اساس آزمون شناختی مونترال (MOCA) و کسب نمره بالاتر از 26. معیارهای خروج: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر؛ غیبت بیش از دو جلسه در جلسات؛ فوت شدن واحدهای پژوهش؛ ترک خانه سالمندان برای همیشه؛ بروز اختلالات جسمی اختلالات روانی در طول مطالعه که مانع شرکت سالمند در جلسات باشد؛ داشتن هر گونه درد حاد نظیر دندان درد، گرفتگی عضلات ناشی از سرماخوردگی، ضربه به اندام .

## سن

از سن 60 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

## 1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری

مامایی

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تأیید

2016-05-07, 1395/02/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.66

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

درد مزمن ، ناتوانی ناشی از درد

#### کد ICD-10

Z73.6, R52

#### توصیف کد ICD-10

Limitation of activities due to disability, Other chronic pain

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل مداخله (جلسه اول)، 24 ساعت بعد از جلسه سوم، 24

ساعت بعد از اتمام جلسه ششم (جلسه آخر)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت درد مک گیل

## 2

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل جلسه اول، 24 ساعت بعد از جلسه سوم ، 24 ساعت

بعد از جلسه ششم (جلسه آخر)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم تعدیل شده ی آلمانی پرسشنامه کوتاه درد

## 3

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از هر جلسه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم تعدیل شده ی آلمانی پرسشنامه کوتاه درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از جلسه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه حمایت اجتماعی دوک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حس شوخ طبعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از جلسه اول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه حس شوخ طبعی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: شوخی درمانی در گروه مداخله به صورت 6 هفته مداوم، هر هفته یک روز و هر جلسه 60 دقیقه می‌باشد. مطالب موجود در زمینه برنامه شوخی درمانی شامل ویدیو پخش کلیپ‌های با تم شوخی (humorous videos)، اجرای بازی‌های با تم شوخی (humor games)، اجرای داستان‌های طنز و خنده دار (Comic stories) و پخش موزیک‌های با تم شوخی (humorous Music) و اجرای جوک و لطیفه (Jokes) می‌باشد که توسط همکار حرفه‌ای و پژوهشگر انجام می‌شود. تمامی مراحل پروتوکل شوخی درمانی با استفاده از نظرات متخصصان مربوط به این حرفه و با توجه به فرهنگ سالمندان تعدیل شده است.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

درگروه کنترل: هیچ برنامه و مداخله خاصی صورت نمی‌گیرد و تنها سالمندان در طول 6 هفته تحت نظر قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان سلامتی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دفاق

#### آدرس خیابان

مشهد خیابان وکیل آباد، بین وکیل آباد 62 و 64، خانه سالمندان

سلامتی

#### شهر

مشهد

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان باران

#### نام کامل فرد مسوول

خانم اسماعیلی نژاد

#### آدرس خیابان

مشهد، سجاد شهر، حامدجنوبی

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد-

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

مشهد

#### 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

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

شهره بهروز

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تلفن

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهره بهروز  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4608 3726 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
behrouzsh2@mums.ac.ir ;  
shohrebehrooz@yahoo.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

4608 3726 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
behrouzsh2@mums.ac.ir ;  
shohrebehrooz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
استادیار، گروه آموزش پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی،  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هادی کوشیار  
**موقعیت شغلی**  
دکترای سالمند شناسی، دانشیار دانشگاه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
518591511 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kooshyarh@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**