پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تاثیرشوخی درماني بر دردهاي مزمن و ناتوانی ناشی از آن در سالمندان ساکن در خانه های سالمندان شهر مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: تعيين تاثير شوخي درماني بر شدت درد، کيفيت درد و ناتواني ناشي از دردهاي مزمن در سالمندان ساکن در دو خانه ي سالمندان مجزا در سطح مشهد. 2- طراحي: کارآزمايي باليني، تصادفي، دو گروهه ، در دو خانه سالمندان درجه يک مجزا در شهر مشهد، دو سو کور 3- نحوه انجام: دوخانه سالمندان که از نظر رتبه ي بهزيستي و امکانات ارايه شده در يک سطح ميباشند، انتخاب و به صورت تصادفي به گروه مداخله و کنترل تقسيم خواهند شد. سالمندان در هر خانه سالمندان به صورت نمونه گيري دردسترس تا حد 32 نفر در هر گروه انتخاب ميشوند. شوخي درماني به مدت 6 هفته، هر هفته يک جلسه به صورت مداوم در گروه مداخله انجام ميشود در حاليکه در گروه کنترل، اقدام خاصي انجام نميشود. 4- شرکت کنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلي شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در اين مطالعه شامل دو گروه 32 نفره مجزا در دو خانه سالمندان مجزا ميباشند که در مجموع حجم نمونه مطالعه 64 نفر است. معيارهاي ورود به مطالعه: رضايت به انجام مداخله؛ داشتن سن بين 60-85 سال؛ داشتن درد مزمن به مدت 3ماه و بيشتر؛ سکونت در خانه سالمندان به مدت 6ماه و بيشتر؛ نداشتن اختلالات افسردگي و اختلالات شناختي؛ قادر به شنيدنو تکلم و بينايي باشد؛ نداشتن اعتياد و يا مصرف داروي ضدافسردگي. معيارهاي خروج از مطالعه: ترک خانه سالمندان؛ فوت واحدهاي پژوهش؛ غيبت بيش از 2 جلسه؛ عدم رضايت به انجام کار؛ بروز اختلال جسمي يا روحي ناگهاني. 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 Videos)؛ بازی 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) میباشد. در گروه کنترل، اقدام خاصي صورت نميگيرد. پرسشنامه هاي مورد نياز (پرسشنامه سنجش شدت درد، کيفيت درد و ناتواني ناشي از درد) در هر دو گروه بلافاصله قبل از شروع مداخله ، در هفته سوم و بلافاصله بعد از هفته ششم توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگرتکميل خواهد شد. 6- متغيرهاي پيامداصلي: انتظار ميرود در بعد از انجام شوخي درماني به مدت 6 هفته در گروه مداخله، شدت درد و ناتواني ناشي از درد سالمندان کاهش يابد و کيفيت درد سالمندان نيز نسبت به قبل از مداخله، تغيير يابد. بعلاوه اين روش به عنوان روشي بيخطر و بدون عارضه و ارزان قيمت در کنار روشهاي دارويي تسکين درد استفاده شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160410027317N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره بهروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 4608

آدرس ایمیل

behrouzsh2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکي و خدمات درماني مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرشوخی درماني بر دردهاي مزمن و ناتوانی ناشی از آن در سالمندان ساکن در خانه های سالمندان شهر مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شوخي درماني بر دردهاي 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 باشند؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل به مدت 3 ماه در خانه سالمندان مورد نظر زندگي کرده باشد؛ حداقل به مدت 3 ماه درد مزمن غیر از دردهاي سرطاني 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 درتکلم به حدي که قادر به پاسخگویی به سوالات مجري 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 15آیتمی افسردگی سالمندان کمتر از 8 باشد؛ عدم ابتلا به اختلال شناختی بر اساس آزمون شناختی مونترال (MOCA) و کسب نمره بالاتر از 26. معیارهاي خروج: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر؛ غیبت بیش از دو جلسه در جلسات؛ فوت شدن واحدهای پژوهش؛ ترک خانه سالمندان برای همیشه؛ بروز اختلالات جسمی اختلالات رواني 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد, دانشکده پرستاري مامايي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2016-05-07, ۱۳۹۵/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مزمن , ناتواني ناشي 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 اندازه‌گیری
بلافاصله قبل مداخله(جلسه اول)، 24 ساعت بعد از جلسه سوم، 24 ساعت بعد از اتمام جلسه ششم (جلسه اخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
ناتواني ناشي از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل جلسه اول، 24 ساعت بعد از جلسه سوم ، 24 ساعت بعد از جلسه ششم(جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم تعدیل شده ی آلمانی پرسشنامه کوتاه درد

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم تعدیل شده ی آلمانی پرسشنامه کوتاه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از جلسه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی دوک

2

شرح متغیر پیامد
حس شوخ طبعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از جلسه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 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 کلیپ های با تم شوخی(humorous videos)، اجراي بازی های با تم شوخی (humor games) ، اجراي داستان های طنز و خنده دار(Comic stories) و پخش موزیک های با تم شوخی humorous (Music) و اجراي جوک و لطیفه (Jokes) می باشد که توسط همکار حرفه اي و پژوهشگر انجام میشود. تمامي مراحل پروتوکل شوخي درماني 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 خاصي صورت نمیگیرد و تنها سالمندان در طول 6 هفته تحت نظر قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان سلامتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دقاق
آدرس خیابان
مشهد خیابان وکیل آباد، بین وکیل آباد 62و64، 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 پزشكي و خدمات درماني مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
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 پزشكي و خدمات درماني 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
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري سالمندي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاري مامايي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن

+98 51 3726 4608
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 پرستاري، دانشکده پرستاري مامايي، دانشگاه علوم پزشکي مشهد، ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادي کوشيار
موقعیت شغلی
دکتراي سالمند شناسي، دانشيار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، دانشکده پرستاري مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 518591511
فکس
ایمیل
kooshyarh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد، دانشکده پرستاري مامايي
نام کامل فرد مسوول
شهره بهروز
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري سالمندي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، دانشکده پرستاري مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3726 4608
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