

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

کارآزمایی بالینی اثر کلاس آموزشی مهارت‌های ارتباطی به خانواده سالمندان بر میزان پدیدآوردگی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بالا بردن میزان استقلال و پدیدآوردگی سالمندان با آموزش مهارت ارتباطی به خانواده آن‌ها می‌باشد که بصورت مداخله ای دو گروهی از نوع پیش آزمون - پس آزمون می‌باشد. سالمندان باید از نظر فیزیکی فعال باشند و توانایی انجام کارهای روزانه را بدون وابستگی به دیگران داشته باشند تا بتوانند در مطالعه شرکت کنند. و در صورت فوت نمونه‌های مورد پژوهش در طول مطالعه؛ عدم شرکت در جلسه آموزشی بیش از یک جلسه؛ داشتن بیماری‌های جسمی با شرایط ناپایدار (سکته مغزی و قلبی که منجر به فلج شده باشد و پارکینسون، آلزایمر)؛ بیماری‌های مزمن مثل دیابت کنترل نشده و نقص‌های مادرزادی شدید و اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده؛ داشتن بیماری‌های روحی روانی غیر قابل کنترل؛ عدم تمایل اعضاء خانواده برای شرکت در مطالعه از مطالعه خارج می‌شود. 60 نمونه از سالمندان 60 سال و بالاتر و خانواده آنها بصورت تصادفی انتخاب می‌شوند و بعد از انجام پیش آزمون در دو گروه کنترل و آزمایش قرار می‌گیرند. ابزار مورد استفاده، پرسشنامه پدیدآوردگی لوبولا می‌باشد که توسط سالمندان پر می‌شود. و طی 7 جلسه آموزش گروهی (هفته ای 2 جلسه 30 تا 40 دقیقه ای) پیرامون موضوعات سالمندی و تغییرات روحی، نقش روابط خانواده در سلامت سالمند، اصول ارتباط با سالمند، ارتباط اجتماعی و سیستم‌های حمایتی، مهارت‌های ارتباطی و راههای ارتقاء آن، موانع ارتباطی در سالمندان و مقابله با آن دریافت می‌کنند. بعد از پایان آموزش‌ها پس آزمون توسط خانواده‌ها و سالمندان انجام می‌شود. و بعد از یک ماه پس آزمون گرفته می‌شود و میزان پدیدآوردگی سالمندان بر اساس آموزش مهارت ارتباطی به خانواده‌ها اندازه گیری می‌شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رحمانیان کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud1817297376@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کلاس آموزشی مهارت‌های ارتباطی به خانواده سالمندان بر میزان پدیدآوردگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مهارت ارتباطی به خانواده در بالا بردن پدیدآوردگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 60 سال برای سالمند؛ فعال از نظر فیزیکی و دارای توانایی انجام کارهای روزمره بدون وابستگی به دیگران. معیار خروج: فوت نمونه‌های مورد پژوهش در طول مطالعه؛ عدم شرکت در جلسه آموزشی بیش از یک جلسه؛ داشتن بیماری‌های جسمی با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016041627414N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/27, 16-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/27, 2016-06-16

شرایط ناپایدار (سکته مغزی و قلبی که منجر به فلج شده باشد و پارکینسون، آلزایمر)؛ بیماریهای مزمن مثل دیابت کنترل نشده و نقص های مادرزادی شدید و اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده؛ داشتن بیماریهای روحی روانی غیر قابل کنترل؛ عدم تمایل اعضاء خانواده برای شرکت در مطالعه.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

جدول اعداد تصادفی.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.12

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پدیدآورندگی در سالمندان

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پدیدآورندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه لیولا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت ارتباطی خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار در هفته به مدت 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه لیولا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا پر کردن پرسشنامه توسط سالمند و بعد از یک

ماه میزان پدیدآورندگی را در سالمندان بررسی می کنیم. به این گروه

مداخله آموزشی داده نمی شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پر کردن پرسشنامه لیولا توسط سالمند. بعد،

گذاشتن کلاس های آموزشی مهارت ارتباطی دو بار در هفته به مدت 30

تا 40 دقیقه تا 4 هفته برای خانواده سالمندان و بعد از تمام شدن این

دوره میزان پدیدآورندگی را در سالمندان مجدداً با پرسشنامه لیولا

بررسی می کنیم.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روزانه سالمندی سروش، شیراز.

نام کامل فرد مسوول

لادن زرشناس

آدرس خیابان

خیابان تاجارا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

فکس
3119 9361 71 98+
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir; stud1817297376@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری مامایی حضرت
فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
لادن زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
71336474257 98+
فکس
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir; stud1817297376@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لادن زرشناس
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری مامایی حضرت
فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
لادن زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
1978-71345
تلفن
71336474257 98+