

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی میزان تاثیر آموزش سبکهای مقابله ای مساله محور بر کیفیت زندگی واسترس درک شده مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا آلزایمر ساکن شهر کرمان درسال 1395

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که با هدف تعیین میزان تاثیر آموزش سبکهای مقابله ای مساله محور بر کیفیت زندگی واسترس درک شده مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر ساکن شهر کرمان انجام می شود. جامعه پژوهش مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر هستند که به بیمارستانهای دولتی مراجعه کرده باشند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی و با توجه به فرمول آماری 36 نفر در هر گروه تعیین شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه کنترل ومداخله تقسیم شدند. قبل از مداخله، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی Sf36 و پرسشنامه استاندارد استرس درک شده کوهن توسط مراقبین تکمیل شدند. سپس آموزش مهارت حل مسئله طی هشت جلسه 45 دقیقه ای، یک روز در هفته برای گروه مداخله و برای گروه کنترل هم دو جلسه آموزش درمورد بیماری آلزایمر برگزار شد. دوهفته بعد از مداخله مجددا اطلاعات مربوط به کیفیت زندگی و استرس درک شده جمع آوری ومورد تجزیه وتحلیل قرار گرفت.

آدرس ایمیل  
sh.heidari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر آموزش سبکهای مقابله ای مساله محور بر کیفیت زندگی واسترس درک شده مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا آلزایمر ساکن شهر کرمان درسال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مهارت حل مسئله بر کیفیت زندگی واسترس درک شده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عضو درجه یک خانواده بیمار بودن؛ مراقبت از بیمار در منزل؛ داشتن حداقل سواد خواندن ونوشتن؛ مراقبت از بیمار به مدت یکسال و یا بیشتر؛ عدم ابتلا به بیماری شناختی وعدم دریافت آموزش قبلی درمورد روشهای مقابله ای معیارهای خروج: فوت بیمار آلزایمری؛ عدم همکاری مراقب ورخ دادن یک رویداد تنش زای شدید مانند مرگ عزیزان وطلاق و... در سه ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین حدیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 3428 34 98+

استرس درک شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دوهفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درگروه مداخله: آموزش سبک مقابله مساله محور طی هشت جلسه  
45 دقیقه ایی یک روز در هفته ایی

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

درگروه کنترل: آموزش درمورد بیماری آلزایمر طی دو جلسه 45 دقیقه

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری نژاد

آدرس خیابان

کرمان , بزرگراه امام خمینی , بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه میرزایی

آدرس خیابان

رفسنجان , بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان , بلوار امام علی(ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

175

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
5900 3325 34 98+  
فکس  
ایمیل  
Kermanshah3252@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم حیدری نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان , بلوار امام علی  
شهر  
رفسنجان  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم حیدری نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان-بلوار امام علی  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
9856 3273 34 98+  
فکس  
ایمیل  
Maryam.heydari6693@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
شهین حیدری  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان, بلوار امام علی  
شهر