پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کاربرد هنر مبتنی بر مرور زندگی بر نشانه های افسردگی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، بررسی کاربرد هنر مبتنی بر مرور زندگی بر نشانه های افسردگی سالمندان است. طراحی: این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، بدون کورسازی در مرکز نگهداری روزانه سالمندان قائمشهر انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه: سالمندان مرکز نگهداری روزانه خردورزان قائمشهر. معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ تمایل به شرکت در تحقیق؛ نمره آزمون مختصر شناختی هفت و بالاتر؛ عدم داشتن نقص جسمی؛ عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و یا در صورت استفاده باید حداقل به مدت سه ماه به ثبات در استفاده از دارو رسیده باشند؛ دارا بودن نمره یازده و کمتر از آن در تست GDS؛ عدم شرکت در کلاس های ریلکسیشن یا آئروبیک و یا قصد شرکت در آن ها در ده هفته آینده. معیارهای خروج: عدم رضایت سالمند جهت ادامه همکاری با پژوهشگر؛ تجربه هرگونه بحران اجتماعی و خانوادگی در طول مطالعه؛ داشتن قصد خودکشی؛ عدم شرکت در جلسات بیش از سه بار. حجم نمونه حداقل 28 نفر است که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابزار گردآوری داده ها: پرسش نامه جمعیت شناختی، پرسشنامه آزمون کوتاه شناختی (AMT)، مقیاس افسردگی سالمندان (GDS). مداخله: سالمندان در شش جلسه، مبتنی بر مرور زندگی نقاشی می کشند. جلسات هفته ای یک مرتبه به مدت حداقل 60 دقیقه برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول مرکز را دریافت می کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071028861N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احترام السادات ایلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 0511

آدرس ایمیل

e.ilali@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کاربرد هنر مبتنی بر مرور زندگی بر نشانه های افسردگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نقاشی بر افسردگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 سال و بالاتر؛ تمایل به شرکت در تحقیق؛ نمره آزمون مختصر شناختی هفت و بالاتر؛ عدم داشتن نقص جسمی، عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی و یا در صورت استفاده باید حداقل به مدت سه ماه به ثبات در استفاده از دارو رسیده باشند؛ دارا بودن نمره یازده و کمتر از آن در تست GDS؛ عدم شرکت در کلاس های ریلکسیشن یا آئروبیک و یا قصد شرکت در آن ها در ده هفته آینده. معیارهای خروج: عدم رضایت سالمند جهت ادامه همکاری با پژوهشگر؛ تجربه هرگونه بحران اجتماعی و خانوادگی در طول مطالعه؛ داشتن قصد خودکشی؛ عدم شرکت در جلسات بیش از سه بار.

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساري، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity. Capacity for enjoyment, interest, and concentration is reduced, and marked tiredness after even minimum eff

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه GDS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سالمندان گروه مداخله در شش جلسه، مبتنی بر مرور زندگی نقاشی می کشند. جلسات هفته ای یک مرتبه به مدت حداقل 60 دقیقه برگزار خواهد شد. لوازم مورد نیاز شامل کاغذ سفید آ چهار، مداد تراش، پاستل روغنی، مداد رنگی، پاک کن، مداد طراحی و تخته شاسی است. اقدامات هر جلسه: جلسه اول؛ جلسه معارفه و آشنایی اعضا با یکدیگر، جهت آشنایی بیشتر سالمندان با لوازم نقاشی از آنها خواسته می شود تا یک نقاشی با موضوع آزاد ترسیم نمایند. جلسه دوم؛ از سالمندان خواسته می شود تا خودشان را در کودکی و جوانی ترسیم کنند. جلسه سوم؛ از سالمندان خواسته می شود تا خودشان را در میانسالی و سالمندی رسم کنند. جلسه چهارم؛ چیزی را که دوست دارند در خط زمانی که در قسمت اول ترسیم کرده بودند، تغییر دهند رسم کنند. جلسه پنجم؛ چیزی که در آن مسیر زمانی برایشان لذت بخش وغرورآفرین بود به تصویر بکشند. جلسه ششم؛ جلسه آخر مشارکت کنندگان نظر خود را در مورد سری نقاشی هایشان مطرح کرده و بحث می کنند. این جلسه با حضور روان شناس بالینی برگزار خواهد شد و وی صحبت های مشارکت کنندگان از ادراکاتشان را تکمیل کرده و به سالمندان در جمع بندی موفقیت آمیز تجارب زندگیشان کمک می کند. در هر جلسه پژوهشگر به عنوان لیدر عمل کرده و موضوعات انتخاب شده برای رسم نقاشی را مطرح می کند. پانزده دقیقه پایانی هر جلسه به ارائه نقاشی های کشیده شده به سایر اعضا اختصاص می یابد. مداخله در پایان برنامه روزانه مرکز اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
سالمندان گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری روزانه خردورزان قائمشهر
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مختاری
آدرس خیابان
قائمشهر، انتهای ترک محله، مرکز نگهداری روزانه خردورزان قائمشهر
شهر
قائمشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی ساری
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 4208 1104
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
Mokhtary.farzaneh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اخترام السادات ایلالی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 7342
فکس
ایمیل
paradis2082000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4819171931
تلفن
+98 11 3353 2214
فکس
ایمیل
Mokhtary.farzaneh@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