

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 آتروپیک و یا قصد شرکت در آن ها در ده هفته آینده. معیارهای خروج: عدم رضایت سالمند جهت 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0511 3325 11 98+

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

1395/04/05, 2016-06-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

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 آتروپیک 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071028861N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/01, 22-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/01, 22-10-2016

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احترام السادات ایلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/25, 2016-06-14

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 effort

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از آخرین 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 می‌کنند. 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 می‌شود تا یک نقاشی با موضوع آزاد ترسیم نمایند. جلسه دوم؛ از سالمندان خواسته می‌شود تا خودشان را در کودکی و جوانی ترسیم کنند. جلسه سوم؛ از سالمندان خواسته می‌شود 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 و غرورآفرین بود به تصویر بکشند. جلسه ششم؛ جلسه آخر مشارکت کنندگان نظر خود را در مورد سری نقاشی هایشان مطرح کرده و بحث می‌کنند. 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 می‌کند. در هر جلسه پژوهشگر به عنوان لیدر عمل کرده و موضوعات انتخاب شده برای رسم نقاشی را مطرح می‌کند. پانزده دقیقه پایانی هر جلسه به ارائه نقاشی های کشیده شده به سایر اعضا اختصاص می‌یابد. 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 مسؤول

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

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مختاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی ساری

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

1104 4208 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

paradis2082000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ساری

کد پستی

4819171931

تلفن

2214 3353 11 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی