

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر عزت نفس و کیفیت زندگی بیماران سالمند آمیوته شده بستری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف کلی هدف کلی: تعیین تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر عزت نفس و کیفیت زندگی سالمندان آمیوته شده بستری این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی طرح پیش آزمون - پس آزمون و دارای گروه کنترل و آزمون می باشد که با نمونه گیری آسان و تخصیص تصادفی تعداد 64 نفر سالمند در 2 گروه مداخله و کنترل انجام می گردد. همچنین این پژوهش یک مطالعه 2 گروهی و 2 مرحله ای است. روش انجام کار: در این پژوهش نمونه ها به روش آسان و از میان بیماران بستری در بخش جراحی عروق بیمارستان الزهرا (س) که معیارهای قابل ورود به پژوهش را دارند انتخاب می گردند. شیوه جمع آوری اطلاعات به صورت انفرادی بوده و توسط پژوهشگر یا همکار وی در بخش مذکور انجام می شود. به این صورت که پس از توضیح در مورد طرح و نحوه انجام آن در گروه مداخله قبل از شروع مداخله همچنین تاکید بر محرمانه ماندن اطلاعات اقدام به توزیع پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسش نامه کیفیت زندگی و عزت نفس روزنبرگ در هر 2 گروه خواهد شد. نمونه گیری و کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه و تکمیل پرسش نامه های بیماران در عصر روز پذیرش در بخش جراحی عروق انجام می شود و با توجه به معیارهای ورود به مطالعه تمامی سالمندان بستری در این بخش که واجد شرایط هستند وارد مطالعه می شوند. مداخله شناختی رفتاری در 8 جلسه 2 ساعته انجام می شود ولی با توجه به شرایط بیمارستان (پذیرش و ترخیص) و جلوگیری از ریزش بیش از حد نمونه ها مداخله به صورت کوتاه مدت و در 6 جلسه 2 ساعته و هفته ای 3 بار انجام خواهد شد. بعد از انجام مداخله شناختی رفتاری برای گروه آزمون، پرسشنامه ها مجدداً توسط کلیه واحدهای مورد مطالعه تکمیل می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: واحدهای مورد پژوهش سالمندانی هستند که در بخش جراحی عروق بیمارستان الزهرا به دلیل قطع عضو بستری، علاقه مند به شرکت در مطالعه، از نظر پزشک معالج مداخله شناختی رفتاری برای آنها بلامانع، به زمان و مکان و اشخاص آگاهی کامل داشته، دارای عقب ماندگی ذهنی، نابینایی و ناشنوایی نباشند، بر اساس تشخیص پزشک متخصص در پرونده دارای بیماری فعال روانی نباشد، هوشیار و به زبان فارسی آشنا باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سالمند تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد، در مدت زمان انجام مطالعه فوت کند و ایجاد هر گونه مشکل به نحوی که سالمند قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Do not have

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092730002N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7588

آدرس ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر عزت نفس و کیفیت زندگی بیماران سالمند آمیوته شده بستری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر عزت نفس و کیفیت زندگی

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای قابل قبول ورود به مطالعه : سن بالای 60 سال داشته باشند، به زبان فارسی آشنا باشند، به زمان و مکان و اشخاص آگاهی کامل داشته باشند، در پرونده دارای بیماری فعال روانی نباشد، ناپیوستگی و ناشنوایی نباشند، دارای عقب ماندگی ذهنی نباشند، مداخله شناختی، رفتاری برای آنها بلامانع باشد؛ معیار خروج از مطالعه: ایجاد هر گونه مشکل به نحوی که سالمند قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ سالمند در مدت زمان انجام مطالعه فوت کند.

## سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## 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

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی درمانی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

ساختمان 4- معاونت پژوهشی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

81745-319

#### تاریخ تایید

1394/05/26, 2015-08-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.1.041

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

-

#### کد ICD-10

-

#### توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عزت نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله/ بلافاصله بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله/ بلافاصله بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

(WHOQOL- BREF)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ندارد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : منظور از مداخله شناختی رفتاری در این پژوهش مداخله شناختی رفتاری بر اساس یک دستور عمل 6 جلسه ای هفته ای 3 جلسه به مدت 2 هفته و هر جلسه به مدت 120 دقیقه است و محتوای جلسات بر اساس اصول شناختی و رفتاری تنظیم شد مداخله شناختی رفتاری در 8 جلسه 2 ساعته انجام می شود ولی با توجه به شرایط بیمارستان (پذیرش و ترخیص) و جلوگیری از ریزش بیش از حد نمونه ها مداخله به صورت کوتاه مدت و در 6 جلسه 2 ساعته و هفته ای 3 بار انجام خواهد شد محتوای جلسات اول معارفه-معرفی برنامه آموزشی شناختی رفتاری-معرفی مفهوم و اهمیت عزت نفس و کیفیت زندگی و مصادیق آنها-ارائه تکلیف(شناسایی مصادیق عزت نفس و کیفیت زندگی توسط هر فرد) جلسه دوم ارائه بازخورد توسط بیماران-خودشناسی(آشنایی با افکار و تحلیل آنها)-راهبردهای شناسایی نقاط قوت و ضعف خود-ارائه تکلیف (شناسایی مصادیق نقاط قوت و ضعف در زندگی واقعی توسط هر فرد) جلسه سوم ارائه بازخورد توسط بیماران-معرفی عوامل موثر بر عزت نفس و کیفیت زندگی پایین-آموزش حل مسئله و خودکنترلی-ارائه تکلیف(شناسایی مصادیق عوامل

**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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راضیه مولوی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی / پرستار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان ملک جنوبی کوچه شهید اسحاقی- بن بست شهید  
عبداللهی- منزل کریمی

شهر

اصفهان

کد پستی

8154739111

تلفن

7292 3264 31 98+

فکس

7934 4583 31 98+

ایمیل

raziehmolavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اصفهان

نام کامل فرد مسوول

راضیه مولوی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان ملک جنوبی- کوچه شهید اسحاقی- بن بست شهید  
عبداللهی

شهر

اصفهان

کد پستی

8154739111

تلفن

7292 3264 31 98+

فکس

7934 4583 31 98+

ایمیل

raziehmolavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تعیین کننده عزت نفس و کیفیت زندگی در زندگی واقعی توسط هر فرد) جلسه چهارم ارائه بازخورد توسط بیماران- معرفی راهبرد بازسازی شناختی و بازسازی و تغییر افکار و باورها ارائه تکلیف (تمرین بازسازی شناختی و تغییر افکار و باورها توسط هر فرد) جلسه پنجم ارائه بازخورد توسط بیماران- تحلیل منطقی رفتارها، تغییر رفتار و آموزش روش آرامسازی و تصویرسازی دیداری- ارائه تکلیف (تمرین تغییر رفتار و استفاده از روش آرامسازی و تصویرسازی دیداری توسط هر فرد) جلسه ششم ارائه بازخورد توسط بیماران- راهبردهای تقویت افکار مثبت و کاهش رفتار منفی- ارتقای مهارت‌های سازگاری- ارائه تکلیف (تمرین موارد کار شده در جلسه)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی عروق بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

راضیه مولوی

آدرس خیابان

اصفهان - سه راه حکیم نظامی - بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی- ساختمان 4

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

-

کد بودجه

--

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

راضیه مولوی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری سالمندی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اصفهان-خیابان ملک جنوبی-کوچه شهید اسحاقی-بن بست شهید  
عبداللهی-منزل کریمی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8154739111

#### تلفن

7292 3264 31 98+

#### فکس

7934 4583 31 98+

#### ایمیل

raziehmolavi@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