پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلی هدف کلی: تعیین تاثیر مداخله شناختی رفتاری بر عزت نفس و کیفیت زندگی سالمندان آمپوته 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 آوري اطلاعات به صورت انفرادي 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.بعداز انجام مداخله شناختی رفتاری برای گروه آزمون،پرسشنامه ها مجددا 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 آشناباشند.
معیارهای خروج از مطالعه: سالمند تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد،در مدت زمان انجام مطالعه فوت کند وایجاد 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: **IRCT20160927300002N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-11-09, 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
2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-09, 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 آمپوته شده بستری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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،نابینایی 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
مصداق 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 غلوم پزشکی اصفهان - ساختمان 4- معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-319
تاریخ تایید
2015-08-17, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶
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 خواهدشد محتوای جلسات جلسه اول معارفه-معرفی برنامه آموزشی شناختی رفتاری-معرفی مفهوم و اهمیت عزت نفس وکیفیت 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 برعزت نفس وکیفیت زندگی پایین-آموزش حل مسئله و خودکنترلی-ارائه تکلیف(شناسایی مصادیق عوامل

تعیین کننده عزت نفس وکیفیت زندگی در زندگی واقعی توسط هر فرد) جلسه چهارم ارائه بازخورد توسط بیماران-معرفی راهبرد بازسازی شناختی و بازسازی و تغییر افکار و باورهاارائه تکلیف(تمرین بازسازی شناختی و تغییر افکار و باورها توسط هر فرد) جلسه پنجم ارائه بازخورد توسط بیماران-تحلیل منطقی رفتارها،تغییررفتار و آموزش روش آرامسازی و تصویرسازی دیداری-ارائه تکلیف(تمرین تغییررفتار 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 کارشده در جلسه)

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مداخلات روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی
مصداق 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 وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد هاشمی

آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب-دانشکاه 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 وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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
+98 31 3264 7292

فکس
+98 31 4583 7934

ایمیل
raziehmolavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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
+98 31 3264 7292

فکس
+98 31 4583 7934

ایمیل
raziehmolavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات 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 عبدالهی-منزل کریمی

شهر

اصفهان

کد پستی

8154739111

تلفن

+98 31 3264 7292

فکس

+98 31 4583 7934

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