پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

331059903بررسی تاثیر مراقبتهای تسکینی (ناماسته) بر کیفیت زندگی’ درد و اضطراب در بیماران سالمند مبتلا به آلزایمر مقیم سرای سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر مراقبتهای تسکینی (ناماسته) بر کیفیت زندگی’ شدت دردمزمن و اضطراب در بیماران سالمند مبتلا به آلزایمر می باشد،این مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی یک گروهی به روش قبل و بعد می باشد. افراد دارای آلزایمر که قادر به همکاری و صحبت کردن باشند و تمایل به شرکت در طرح داشته باشند می توانند وارد مطالعه شوند. تعداد نمونه ها 25 نفر بوده که به روش سرشماری انتخاب می شوند. ناماسته برنامه مراقبتی فرد محوری است که در آن از افزایش تعاملات بین فردی و ایجاد ارتباط بیشتر همچنین روش های تحریک حسی و لمسی برای بهبود کیفیت زندگی سالمندان دارای آلزایمر استفاده می شود. قبل از شروع پژوهش برای مراقبین و خانواده هایی که علاقه مند به شرکت در تحقیق هستند، کارگاه آموزشی توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. این برنامه به صورت 2 ساعت در روز و 4 روز در هفته به مدت 6 ماه در یک فضای مشخص انجام خواهد شد. این فضا شامل یک اتاق آرام دارای صندلی راحتی با کمی محرک حسی، نور کم، رایحه خوش اسطوخودوس و موسیقی که شامل آهنگ ها و نواهای آرامبخش و آشنایی که مورد پسند همه شرکت کنندگان در پژوهش باشد. پژوهشگر خود به استقبال بیماران رفته و آنان را با نام صدا زده و به اتاق می آورد و با روغن نرم به آرامی دست های او را لمس کرده و ماساژ می دهد. درهر جلسه حدود دو ساعت (از ساعت 10-12 ظهر) برخی فعالیت های مورد علاقه بیماران نظیر ماساژ، خاطره گویی، کشیدن نقاشی، خوردن نوشیدنی یا مراقبت های شخصی مانند شانه زدن موها یا شستن صورت انجام می شود. برای تعیین نوع فعالیت مورد علاقه بیمار از خودش، افراد خانواده و یا مراقبین سوال می شود. از عروسك هايي نيز جهت تحريک حسی استفاده خواهد شد. این عروسک ها شبیه به کودکان خردسال بوده که وجود فرزندان یا نوه ها را تداعی می کند. تصاویری که منعکس کننده آب و هوا، فصل و یا تعطیلات است به آنها نشان داده می شود. این فعالیت ها نه برای ارضا نیازهای فیزیکی، بلکه برای جلب تمرکز و حس لذت بردن انجام می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122031489N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

zahra Amrollah majdabadi

نام سازمان / نهاد

Tehran university of medical sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61054209

آدرس ایمیل

afsaneha1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه دولتی (طرح تحقیقاتی دانشگاهی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

331059903بررسی تاثیر مراقبتهای تسکینی (ناماسته) بر کیفیت زندگی’ درد و اضطراب در بیماران سالمند مبتلا به آلزایمر مقیم سرای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی بر بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود: ابتلا به بیماری آلزایمر؛ توانایی صحبت کردن و شرکت در مطالعه معیار خروج: عدم شرکت در جلسات به مدت 3 هفته (12 جلسه)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید خیابان نصرت شرقی کد پستی:141973317
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2016-11-15, ۱۳۹۵/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
1395.1041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30.9
توصیف کد ICD-10
Alzheimer disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QUALID

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه(Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PACSLAC-II

4

شرح متغیر پیامد
علایم عصبی- روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم عصبی- روانشناختی NPI- NH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله مراقبت ناماسته در چارچوب رویکردی تسکینی برای مراقبت از بیماران زوال عقل طراحی شده است. روش اجرا به صورت مداخله ای با انجام پیش آزمون و پس آزمون می باشد. این مداخله براي مبتلایان به دمانس طراحي شده است و از روش هاي حسي و لمسي استفاده میکند. مراقبت ناماسته با ایجاد لمس ملایم و یکسری فعالیتهای معني دار براي افرادی که اغلب دچار گوشه گیري هستند تعریف می شود. این مراقبت پژوهشگربه صورت 2ساعت در روز و 4 روز در هفته توسط ارائه میشود. این مطالعه دریک محیط آرام همراه با موسیقی آرام بخش صورت می گیرد. خانواده ها به مداخله در هر فعالیتي که ترجیح میدهند(به عنوان مثال استفاده از کرم دست شانه زدن مو ’ کمک به تغذیه) تشویق میشوند. مراقبت دهندگان سالمندان مبتلا به آلزایمر مقیم را به اتاق هاي مجهز به صندلی های راحت با روشنایی مناسب و عطر اسطوخودوس منتقل نموده و به گرمی ازآنها استقبال می شود. از عروسك هايي نیز استفاده میشود. در مراقبت ناماسته مواد غذایی و مایعات توسط مراقبین ’ اعضای خانواده به عنوان یک فعالیت لذت بخش و راه حفظ تغذیه بیماران ارائه می شود.

در حدود 20 دقیقه قبل از ناهار ′ بیماران جهت خروج از اتاق و صرف نهار آماده می شوند. چراغ ها روشنتر میشوند، موسیقی شاد تر شده و آیتم هایی که منعکس کننده آب و هوا ′ فصل و یا تعطیلات است به آنها نشان داده میشود. داده های حاصل از پرسشنامه های سنجش کیفیت زندگی ′ درد ′ اضطراب قبل و بعد از مداخله با استفاده از آزمون های آماری مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و نگهداری سالمندان توحید

نام کامل فرد مسوول

مجدآبادی

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت غربی کوچه زاهدی پلاک 137

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کاردان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا امرالله مجدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی تهران کد پستی: 1419733171

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

+98 21 6105 4209

فکس

ایمیل

afsaneha1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نسرین نیک پیما

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی تهران کد پستی:1419733171

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

+98 21 6105 4207

فکس

ایمیل

nikpeyma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا امرالله مجدآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و مامایی تهران کد پستی: 1419733171

شهر

تهران

کد پستی

IRAN

تلفن

+61 54209

فکس

ایمیل

afsaneha1358@gmail.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