پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب، استرس و افسردگی سالمندان مقیم آسایشگاه‌های شهر قم

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از رویکردهای کنترل اضطراب و استرس در سالمندان آموزش و ارائه اطلاعات کافی در ارتباط با بیماری، کنترل و پیگیری مراقبت می‌باشد. این آموزش می‌تواند از طرف افراد مطلع و درگیر با بیماری تحت عنوان گروه همتا باشد. در این رویکرد آموزشی با توجه به ویژگی های مشابه اعضا، یک محیط یادگیری ساده و مطمئن ایجاد می‌شود و بیماران تجارب خودشان را در ارتباط با هم نوع خود به اشتراک می‌گذارند. اهمیت کاهش اضطراب، استرس و افسردگی باعث شد مطالعه‌ای با هدف تاثیر آموزش همتا بر اضطراب، استرس و افسردگی انجام شود. این مطالعه از نوع تجربی دوسوکور می‌باشد و تعداد 80 نفر از سالمندان مقیم آسایشگاه‌های شهر قم به روش تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله وارد شدند. در گروه مداخله موارد آموزشی در طی سه جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه از طریق همتایان آموزش داده می‌شود و در گروه کنترل افراد مراقبت استاندارد را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود شامل: مددجو به زمان مکان و شخص آگاه باشد؛ سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان نداشته باشد؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب؛ سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با روش مقابله با استرس در طی 6 ماه گذشته را نداشته باشد. معیار خروج: در طول مطالعه اتفاق خارج از کنترل برای مددجو بیفتد(مددجو فوت کند)؛ تمایل به ادامه همکاری در مطالعه را نداشته باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051633998N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۴ ,2017-08-05**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۴ ,2017-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش جودکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3320 9072

آدرس ایمیل

kjodaki@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب، استرس و افسردگی سالمندان مقیم آسایشگاه‌های شهر قم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر اضطراب، استرس و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مددجو به زمان مکان و شخص آگاه باشد؛ مددجو توانایی فهم ودرک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد؛ سابقه بیماری شناخته شده اعصاب و روان نداشته باشد؛ اختلالات شدید شنوایی و بینایی نداشته باشد؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه داشته باشد؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب؛ سابقه شرکت در برنامه های آموزشی در ارتباط با روش مقابله با استرس در طی 6 ماه گذشته را نداشته باشد. معیار خروج: در طول مطالعه اتفاق خارج از

کنترل برای مددجو بیفتد(مددجو فوت کند)؛ تمایل به ادامه همکاری در مطالعه را نداشته باشد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی- دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۲۴ ,2017-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1395.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل افراد مراقبت استاندارد را دریافت خواهند کرد. و در صورت موثر واقع شدن مداخله پس از اتمام مداخله به افراد گروه کنترل نیز روش‌های کنترل اضطراب، استرس و افسردگی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله موارد آموزشی در طی سه جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه از طریق همتایان آموزش داده می‌شود. در جلسه اول ضمن آشناسازی افراد با یکدیگر و آشنا شدن با همتا پژوهشگر هدف از

مداخله را برای شرکت کنندگان تشریح نموده سپس اطلاعاتی در مورد ماهیت، علائم و کنترل اضطراب، استرس و افسردگی را در اختیار آنها قرار می‌دهد. در جلسه دوم به سوالات آنها پاسخ داده می‌شود؛ سپس افراد همتا تجربیات موفق خود را در پایان هر جلسه بیان خواهند کرد و به تبادل اطلاعات با گروه می‌پردازند. جلسه سوم با سوالات افراد گروه شروع خواهد شد و پژوهشگر به آنها پاسخ خواهد داد؛ سپس فرد همتا تجربیات خود را در زمینه مراقبت از خود و پیگیری درمان در اختیار افراد گروه قرار خواهد داد. مواردی از قبیل مقدار فعالیت بدنی، کنترل وزن، رژیم غذایی، سطح فعالیت معمول اجتماعی، پی گیری درمان به آنها آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و نگهداری از سالمندان فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

آدرس خیابان

قم- خیابان صفاشهر

شهر

قم

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و نگهداری از سالمندان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

آدرس خیابان

قم- انتهای بلوار پانرده خرداد- میدان شهید محلاتی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثقفی

آدرس خیابان

قم- خیابان صفاشهر- کوچه شماره 4 پلاک 83

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم- پردیس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3320 9074

فکس

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم- پردیس دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پیراپزشکی

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3320 9074

فکس

ایمیل

kuroshjodaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

کوروش جودکی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
قم- پردیس دانشگاه علومپزشکی- دانشکده پیراپزشکی
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3320 9074
فکس
ایمیل
kuroshjodaki@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