پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و جامعه مورد بررسی 60 سالمند 60 سال و بالاتر مراجعه کننده به مراکز بهداشت صدف و دانش آموز مشهد می باشند. افراد بصورت مبتنی بر هدف وارد مطالعه خواهند شد و پس از آن بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. پره تست در هر دو گروه انجام شده سپس جلسات بازی درمانی در گروه مداخله بصورت 12 جلسه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو مرکز بهداشت صدف و دانش آموز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 60سال و بالاتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ رضایت کتبی ؛ توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر؛ کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه کوتاه شناختی؛ عدم وجود اختلال بینایی و شنوایی در حدی که باعث ایجاد اختلال در فعالیت شود؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی در طی تحقیق؛ عدم ابتلا به بیماریهای حاد و مزمن ناتوان کننده مثل بیماریهای کلیوی؛ سرطان و نارسایی قلبی و عدم ابتلا به اختلالات روان؛ وجود حداقل افسردگی خفیف (کسب نمره حداقل 5 از مقیاس افسردگی سالمندان)؛ وجود احساس تنهایی (کسب نمره حداقل 21 از مقیاس احساس تنهایی). شرایط خروج از مطالعه: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر؛ غیبت بیش از 3جلسه در جلسات؛ فوت شدن واحدهای پژوهش؛ ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه.

گروه‌های مداخله

افراد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. پره تست در هر دو گروه انجام می شود.سپس جلسات بازی درمانی در گروه مداخله بصورت 12 جلسه و هرهفته 2جلسه ی یک ساعته اجرا می گردد. جلسات بصورت گروهی و گروههای 10 نفره انجام می شود. گروه کنترل از خدمات متداول مرکز (برگزاری کلاسهای آموزشی مخصوص سالمندان، انجام ویزیت پزشک عمومی و متخصص ، انجام آزمایشات دوره ای، انجام اقدامات تخصصی روانشناسی و ...) استفاده می کند. بعد از اتمام مداخله، پس آزمون در هر دو گروه صورت می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی احساس تنهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت تاریخ واقعی بیمارگیری و خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170619034650N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۲ ,02-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۴ ,25-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جامعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3621 3673

آدرس ایمیل

jameif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه: سن 60سال و بالاتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش؛ توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر؛ کسب نمره حداقل 7 از پرسشنامه کوتاه شناختی؛ عدم وجود اختلال بینایی و شنوایی در حدی که باعث ایجاد اختلال در فعالیت شود؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی در طی تحقیق؛ عدم ابتلا به بیماریهای حاد و مزمن ناتوان کننده مثل بیماریهای کلیوی؛ سرطان و نارسایی قلبی و عدم ابتلا به اختلالات روان؛ وجود حداقل افسردگی خفیف (کسب نمره حداقل 5 از مقیاس افسردگی سالمندان)؛ وجود احساس تنهایی (کسب نمره حداقل 21 از مقیاس احساس تنهایی).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاري با پژوهشگر؛ غیبت بیش از 3جلسه در جلسات؛ فوت شدن واحدهای پژوهش؛ ابتلا به بیماری حاد یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه.
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: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بصورت مبتنی بر هدف وارد مطالعه خواهند شد و پس از آن بصورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بازی های موجود در مطالعه تحت نظر متخصص بازی درمانی انتخاب شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد مقدس، انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی، شهرك دانش سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تاریخ تایید
2017-11-23, ۱۳۹۶/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احساس تنهایی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگي سالمندان GDS

2

شرح متغیر پیامد
احساس تنهايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس تنهايي ورژن 3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی کسیدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله یک به شرح زیر است:جلسات بازی درمانی در گروه مداخله بصورت 12 جلسه و هرهفته 2جلسه ی یک ساعته اجرا می گردد. جلسات بصورت گروهی و گروههای 10 نفره انجام می شود. جلسه اول بصورت معارفه کلی و شرح فعالیتها ، توضیح اهداف پژوهش و وظیفه هرفرد در طول انجام مداخله برگزار می گردد و جلسات بعدی بر اساس برنامه تنظیم شده انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل از خدمات متداول مرکز (برگزاری کلاسهای آموزشی مخصوص سالمندان، انجام ویزیت پزشک عمومی و متخصص داخلی بصورت روتین و دوره ای، انجام آزمایشات دوره ای، انجام اقدامات تخصصی روانشناسی و...) استفاده می کند. هیچ اقدام خاصی در این گروه انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره یک مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر امینی
آدرس خیابان
مشهد،بلوار وکیل آباد،بین وکیل آباد66و68
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
000
تلفن
+98 51 3501 5080
فکس
+98 51 3501 7420
ایمیل
Aminin1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی، سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد. انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی، شهرك دانش سلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جامعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
jameif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جامعی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

فکس
+98 51 3859 7313

ایمیل
jameif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جامعی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511

فکس
+98 51 3859 7313

ایمیل
jameif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست