

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تاثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 60 سال 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 همکاری با پژوهشگر؛ غیبت بیش از 3 جلسه 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 هر هفته 2 جلسه 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 از 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: 02-01-2018, 1396/10/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-09-2020, 1399/07/04

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2018, 1396/10/12

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

05-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-02-2018, 1396/11/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

05-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-02-2018, 1396/11/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-02-2018, 1396/11/26

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازی درمانی گروهی بر افسردگی و احساس تنهایی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 60 سال 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 همکاری با پژوهشگر؛ غیبت بیش از 3 جلسه 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

مصادق 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 می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بازی‌های موجود در مطالعه تحت نظر متخصص بازی درمانی انتخاب شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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، شهرک دانش سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تأیید

2017-11-23, 1396/09/02

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان GDS

2

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی 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 کنسیدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله یک به شرح زیر است: جلسات بازی درمانی در گروه مداخله بصورت 12 جلسه و هر هفته 2 جلسه 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 هر فرد 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 آباد 66 و 68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

000

تلفن

5080 3501 51 98+

فکس

7420 3501 51 98+

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، شهرک دانش سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

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 پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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 پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

jameif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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