# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید وخودکارامدی درسالمندان بازنشسته

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مشکلات سلامت روان با افزایش سن به یک نگرانی مهم درسراسرجهان تبدیل شده است .با توجه به گرایش الگوی جمعیت جوامع به سوی سالمندی،درصد بیشتر ازاعضای جامعه سالمندان ،بازنشستگی را تجربه می کنندبازنشستگان باترک خدمت وافزایش سن وبدنبال نقص شناختی مستعد آسیبهای روانشاختی از جمله افسردگی و کاهش امید وخودکارامدی هستندکه می تواند تاثیرمنفی برسلامت آنان بگذارد.اثرات مهمي روي كيفيت زندگي، پيامدهاي بيماري باليني،وضعيت عملكردي، استفاده از خدمات پزشكي و مرگ ومير و ناتواني آنان دارد لذا هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی وامید در بازنشستگان سالمند مبتلا به اختلال شناختی خفیف است

**طراحی**

پژوهش حاضر در چهارچوب یک مطالعه ی Field trial با طراحی پیش آزمون .پس آزمون بودو برروی70 نفر از بازنشستگان سالمند دانشگاه علوم پزشکی خراسان جنوبی ازتاریخ 2/5/95 لغایت 8/12/95 انجام شد.به روش نمونه گیری در دسترس وتخصیص تصادفی دردو گروه مورد وشاهد وارد شدند

**نحوه و محل انجام مطالعه**

برنامه توانبخشی شناختی در سالمندان برروی خودکارامدی ،امید و افسردگی در خراسان جنوبی بصورت 12 جلسه انجام گرفت

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود به مطالعه: تمایل رضایت آگاهانه برای شرکت درمطالعه ، توانایی تکلم وبرقراری ارتباط ، نداشتن مشکلات حسی وحرکتی، نمره افسردگی براساس پرسشنامه افسردگی سالمندان کمتر از 10 داشته باشند ( افسردگی شدید یا با سابقه بستری وارد مطالعه نخواهند شد)، افراد کیس شناخته شده بیماری روانی-عصبی-شناختی نباشند.شرایط خروج از مطالعه نیز شامل :عدم تمایل به ادامه مداخله ، فوت یا بستری شدن بعلت بیماری در حین پژوهش،عدم شرکت در بیش از 2جلسه از جلسات مداخله ،فوت بستگان نزدیک بیمار بود.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله شامل 35 سالمند بازنشسته که برنامه توانبخشی را در 12 جلسه دریافت نمودند و گروه کنترل 35 سالمند بازنشسته که هیچ مداخله ای دریافت ننمودند

**متغیرهای پیامد اصلی**

افسردگی،خودکارامدی،امید

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170824035877N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سمیهSomaye نامداریNamdari

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجندBirjand University of Medical Sciences

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 66 3272 3618

**آدرس ایمیل**

namdar94@bums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید وخودکارامدی درسالمندان بازنشسته

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امیدوخودکارامدی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل رضایت آگاهانه برای شرکت درمطالعه ، توانایی تکلم وبرقراری ارتباط ، نداشتن مشکلات حسی وحرکتی، نمره افسردگی براساس پرسشنامه افسردگی سالمندان کمتر از 10 داشته باشند ( افسردگی شدید یا با سابقه بستری وارد مطالعه نخواهند شد)، افراد کیس شناخته شده بیماری روانی-عصبی-شناختی نباشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل به ادامه مداخله ، فوت یا بستری شدن بعلت بیماری در حین پژوهش،.عدم شرکت در بیش از 2جلسه از جلسات مداخله ،فوت بستگان نزدیک بیمار بود

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از اخذ معرفی نامه از امور پژوهشی دانشگاه پژوهشگر به کانون بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی مراجعه نموده وبادردسترس بودن فهرستی از اسامی بازنشستگان ،از بین بازنشستگان مراجعه کننده به مرکز افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند پس از ملاقات حضوری با آنها وتوضیح کامل در مورد اهداف وروش مطالعه و اخذ رضایت شفاهی ، به صورت تصادفی در دو گروه شاهد ومورد وارد می شوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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**

دانشگده پرستاری ومامایی

**آدرس خیابان**

بیرجند -خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تاریخ تایید**

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

Ir.bums.REC.132

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

نقص شناختی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ویک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی سالمندان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ویک ماه بعداز مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه امید اشنایدر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

برنامه توانبخشی شناختی شامل 12 جلسه گروهی بود که هرجلسه 60 دقیقه برای گروه مداخله انجام گرفت که دو جلسه در هفته به مدت 6هفته بود این برنامه پیشرفت وبازخورد بیمار را تقویت میکرد تمرینات تقویت توجه ( از جمله توجه انتخابی،تکلیف جستجوی بینایی،تکلیف جدول کلمات

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
کانون بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**
احمدنصیری

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،خیابان غفاری

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تلفن**
+98 56 3239 5000

**فکس**
+98 56 3243 0076

**ایمیل**
yekta.namdar94@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**
سمیه نامداری

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تلفن**
+98 56 3239 5000

**فکس**
+98 56 3243 0076

**ایمیل**
yekta.namdar94@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**
http://www.bums.ac.ir/

**ردیف بودجه**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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**
دانشکده پرستاری ومامایی

**نام کامل فرد مسوول**
سمیه نامداری

**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تلفن**
+98 66 3272 3618

**فکس**

**ایمیل**
Namdar94@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**
احمد نصیری

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
بیرجند-خیابان غفاری-دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تلفن**
+98 56 3238 1406

**فکس**
+98 56 3243 0076

**ایمیل**
ah_nasiri@nm.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**
سمیه نامداری

**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**
بیرجند

**استان**
خراسان جنوبی

**کد پستی**
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

**تلفن**
+98 66 3272 3618

**فکس**

**ایمیل**
Namdar94@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های مربوط به پیامد اصلی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی از سال 1359

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هیچ تجزیه وتحلیلی مجاز نیست

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
سمیه نامداری 09106599457 احمد نصیری سمیه نامداری yekta.namdar94@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست ایمیل به نویسنده مسئول

**سایر توضیحات**