

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید خودکارآمدی در سالمندان بازنشسته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشکلات سلامت روان با افزایش سن به یک نگرانی مهم در سراسر جهان تبدیل شده است. با توجه به گرایش الگوی جمعیت جوامع به سوی سالمندی، درصد بیشتر از اعضای جامعه سالمندان، بازنشستگی را تجربه می کنند. بازنشستگی با ترک خدمت و افزایش سن و بدنبال نقص شناختی مستعد آسیبهای روانشناختی از جمله افسردگی و کاهش امید و خودکارآمدی هستند که می تواند تاثیر منفی بر سلامت آنان بگذارد. اثرات مهمی روی کیفیت زندگی، پیامدهای بیماری بالینی، وضعیت عملکردی، استفاده از خدمات پزشکی و مرگ و میر و ناتوانی آنان دارد لذا هدف اصلی این مطالعه تعیین اثربخشی توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید 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 بود و بر روی 70 نفر از بازنشستگان سالمند دانشگاه علوم پزشکی خراسان جنوبی از تاریخ 2/5/95 لغایت 8/12/95 انجام شد. به روش نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی در دو گروه مورد و شاهد وارد شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه توانبخشی شناختی در سالمندان بر روی خودکارآمدی، 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 در مطالعه، توانایی تکلم و برقراری ارتباط، نداشتن مشکلات حسی و حرکتی، 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 2 جلسه از جلسات مداخله، فوت بستگان نزدیک بیمار بود.

گروه های 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 نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، خودکارآمدی، امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170824035877N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه Somaye نامداری Namdari

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند Birjand University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3618 3272 66 98+

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, 1395/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, 1395/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید و خودکارآمدی در سالمندان بازنشسته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه توانبخشی شناختی بر بهبود وضعیت خلقی و امید و خودکارآمدی

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 در مطالعه ، توانایی تکلم و برقراری ارتباط ، نداشتن مشکلات حسی و حرکتی، 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 2 جلسه از جلسات مداخله ، فوت بستگان نزدیک بیمار بود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 و یادداشت‌ساز 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 و توضیح کامل در مورد اهداف و روش مطالعه و اخذ رضایت شفاهی ، به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و مورد 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

دانشگاه پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

بیرجند - خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۰, 2016-10-31

کد کمیته اخلاق

lr.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 و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

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
3618 3272 66 98+
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
1406 3238 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
ah_nasiri@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
احمد نصیری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
yekta.namdar94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
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

فرد مسوول به روز 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

3618 3272 66 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 و تحلیلی 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