

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های مثبت‌اندیشی بر میزان تاب‌آوری و رضایت از زندگی در سالمندان 60-70 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های مثبت‌اندیشی بر میزان تاب‌آوری و رضایت از زندگی سالمندان

طراحی

90 نفر از بین سالمندان زن و مرد 60 تا 70 ساله تحت پوشش مراکز سالمندی شهر شیراز علاقه‌مند به شرکت در مطالعه، به تعداد مساوی نحوه انتخاب نمونه به صورت تصادفی طبقاتی می‌باشد تعداد 45 نفر در گروه‌های شاهد و آزمایش قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: شهر شیراز، مراکز روزانه خدمات سالمندی؛ در شیراز دو مرکز اصلی و بزرگ در این زمینه وجود دارد: بنیاد فرزانهگان، فرهیختگان علوی جامعه ی پژوهش؛ سالمندان زن و مرد 60 تا 70 ساله ی تحت پوشش بنیاد فرزانهگان و فرهیختگان علوی. 90 نفر از بین سالمندان زن و مرد 60 تا 70 ساله تحت پوشش مراکز سالمندی شهر شیراز علاقه‌مند به شرکت در مطالعه، به تعداد مساوی نحوه انتخاب نمونه به صورت تصادفی طبقاتی می‌باشد تعداد 45 نفر در گروه‌های شاهد و آزمایش قرار خواهند گرفت.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود نمونه به مطالعه: - تمایل فرد به شرکت در مطالعه - داشتن سن بین 60 تا 70 سال - عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی، مانند افسردگی مازور براساس گزارش شخص سالمند - برخوردار از وضعیت شناختی مناسب بر اساس آزمون MMSE - توانایی خواندن و نوشتن (متن ساده ای در سطح پایه های سوم ابتدایی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و توانایی خواندن آنها ارزیابی می گردد). - ناتوانی و معلولیتی که مانع شرکت در کلاس شود نداشته باشد. معیارهای خروج نمونه از مطالعه: - عدم حضور در بیش از دو جلسه آموزشی - عدم شرکت در جلسات جمع‌آوری اطلاعات (پیش آزمون یا پس آزمون) -- خروج از مطالعه به دلیل انصراف یا ابتلای به مشکل یا بیماری که نیاز به مراقبت مستمر داشته باشد و مانع حضور وی گردد.

گروه‌های مداخله

نمونه‌گیری در هر مرکز به روش تصادفی منظم خواهد بود. به این ترتیب که لیست اسامی سالمندان تحت پوشش به تفکیک زن و مرد به عنوان چهارچوب نمونه‌گیری مبنای قرار خواهد گرفت. با در نظر گرفتن نسبت‌های تقریباً برابر جنسیتی، فاصله نمونه‌گیری محاسبه شده، و با انتخاب تصادفی عددی بین 1 و 10، نمونه‌گیری از لیست انجام خواهد شد. افراد انتخاب شده از لحاظ شرایط ورود بررسی و در صورتی که واجد شرایط نباشند نفر بعد از لیست برگزیده خواهد شد. لذا تخصیص تصادفی به گروه‌های آزمایش و شاهد در سطح مرکز انجام خواهد. بدین معنی که یکی از مراکز به عنوان گروه آزمایش و دیگری به عنوان

گروه شاهد خواهد بود. تخصیص در سطح مرکز یا خوشه برای جلوگیری از انتشار اطلاعات بین سالمندان دو گروه می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمرات مهارت مثبت‌اندیشی بعد از مداخله بین گروه‌های آزمایش و شاهد متفاوت خواهد بود. میانگین نمرات تاب‌آوری سالمندان بعد از مداخله بین گروه‌های آزمایش و شاهد متفاوت خواهد بود. میانگین نمرات رضایت از زندگی سالمندان بعد از مداخله بین گروه‌های آزمایش و شاهد متفاوت خواهد بود. بین سازه‌های مثبت‌اندیشی و تاب‌آوری در سالمندان مورد مطالعه ارتباط وجود دارد. بین سازه‌های مثبت‌اندیشی و رضایت از زندگی در سالمندان مورد مطالعه ارتباط وجود دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171212037844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018, 1396/10/25

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2018, 1396/10/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2018, 1396/10/25

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد حسین کاوه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3725 71 98+

آدرس ایمیل

stud0046740546@sums.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های مثبت‌اندیشی بر میزان تاب‌آوری و رضایت از زندگی در سالمندان 60-70 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت‌های مثبت‌اندیشی بر میزان تاب‌آوری و رضایت از زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی برخورداری از وضعیت شناختی مناسب براساس آزمون MMSE توانایی خواندن و نوشتن ناتوانی یا معلولیتی که مانع شرکت در کلاس شود را نداشته باشد تمایل فرد به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در بیش از دو جلسه آموزشی عدم شرکت در جلسات جمع‌آوری اطلاعات (پیش آزمون و پس آزمون) خروج از مطالعه به دلیل انصراف یا ابتلا به مشکل یا بیماری که مانع حضور مستمر وی شود

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

90 نفر از بین سالمندان زن و مرد 60 تا 70 ساله تحت پوشش مراکز سالمندی شهر شیراز علاقه‌مند به شرکت در مطالعه، به تعداد مساوی نحوه انتخاب نمونه به صورت تصادفی طبقاتی می‌باشد تعداد 45 نفر در گروه‌های شاهد و آزمایش قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه گروه مداخله تحت آموزش مهارت‌های مثبت‌اندیشی قرار می‌گیرند و به گروه شاهد آموزشی داده نمی‌شود و از طریق پیش‌آزمون و پس‌آزمون تأثیر آموزش بر میزان رضایت از زندگی و تاب‌آوری در گروه مداخله بررسی می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز بولوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان تاب‌آوری و رضایت از زندگی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مثبت‌اندیشی سالمندان شهر شیراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مثبت‌اندیشی یک هفته قبل از مداخله آموزشی و یک هفته بعد از مداخله آموزشی و دو ماه بعد از مداخله آموزشی سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش میزان مثبت‌اندیشی از "پرسشنامه مثبت‌اندیشی اینگرام و وینسکی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تاب‌آوری سالمندان 60 تا 70 ساله شهر شیراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش تاب‌آوری سالمندان یک هفته قبل از شروع مداخله آموزشی و یک هفته بعد از مداخله آموزشی و دو ماه بعد از مداخله آموزشی می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش تاب‌آوری سالمندان از "پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیودسن" استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از زندگی سالمندان شهر شیراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان رضایت از زندگی سالمندان یک هفته قبل از مداخله آموزشی و یک هفته بعد از مداخله آموزشی و دو ماه بعد از مداخله آموزشی سنجیده میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی توپین و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سالمندان 60 تا 70 ساله بنیاد فرزنانگان شهر شیراز

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان 60 تا 70 ساله مرکز فرهیختگان علوی شهر شیراز

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توان بخشی روزانه سالمندان شیراز (کانون جهان دیدگان)

نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت - بلوار شهید بهشتی - بوستان خلد برین - جنب

تخلفات شهرداری منطقه 1 - ساختمان کلاه فرنگی -

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183654876

تلفن

5010 3647 71 98+

ایمیل

Razaviroyaa41@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا زمانیان

آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی دانشکده بهداشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 3725 71 98+

ایمیل

zamanianzz@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا طاهرخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد سلامت سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

تهران ستارخان خیابان کاشانی پور کوچه دستیان پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453783416

تلفن

8525 4451 21 98+

ایمیل

zahra.tah44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا طاهرخانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده بهداشت (مدیر گروه)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
شیراز - بولوار رازی - دانشکده بهداشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
ایمیل
kaveh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا طاهرخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران ستارخان خیابان کاشانی پور کوچه دستیان پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1453783416
تلفن
44518525 98+
ایمیل
zahra.tah44@gmail.com

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