پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش بر رفتارهای مراقبت از سقوط سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشتی- درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر رفتارهای مراقبت از سقوط سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشتی -درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 110 سالمند واجد شرایط ورود به مطالعه، با گروههای فاکتوریال، دو سویه کور،تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تهیه لیست مراکز بهداشتی-درمانی مناطق چهارگانه شهرداری اردبیل از هر منطقه دو مرکز به شکل تصادفی انتخاب گردید. سپس از میان دو مرکز منطقه شهرداری به قید قرعه اولین انتخاب به عنوان مرکز مداخله و دومین انتخاب هم مرکز کنترل در نظر گرفته شد. کارکنان و سالمندان مراکز انتخاب شده از مناطق و مراکز دیگر بی اطلاع بودند. محقق با مراجعه به مراکز بهداشتی- درمانی و ارایه معرفینامه، لیست کد ملی سالمندان را اخذ و بر اساس جدول اعداد تصادفی، سالمندان را طبق حجم نمونه مورد نظر انتخاب نمود. در این مرحله ارزیاب بدون اطلاع از نوع گروه، پرسشنامه ها را تکمیل میکرد.محقق در گروه مداخله آموزش خود را مطابق کتابچه تهیه شده ارایه نموده و 1ماه و3 ماه بعد از مداخله دوباره پرسشنامه ها توسط ارزیاب تکمیل شد. داده ها بدون مشخص نمودن گروه کنترل و مداخله توسط محقق وارد spss شده و برای آنالیز در اختیار آماریست قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه،سن 60 سال و بالاتر، کسب نمره بالاتر از 6 بر اساس AMTS یا بالاتر از 26 براساس MMSE،عدم استفاده از وسایل کمک حرکتی و عدم گذراندن دوره آموزشی رفتارهای مراقبت از سقوط، معیارهای خروج:عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای پژوهش و فوت سالمند.

گروه‌های مداخله

پژوهشگر براساس"کتابچه آموزشی رفتارهای مراقبت از سقوط در سالمندان"در یک جلسه 45 دقیقه ای به شکل رودررو رفتارهای مراقبت از سقوط را به گروه مداخله آموزش داد.به سالمندان گروه کنترل بعد از اتمام نمونه گیری، آموزش رفتارهای مراقبت از سقوط مانند گروه مداخله داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از نتایج در آموزش و مدیریت پرستاری و سلامت جامعه، ارائه بوکلت آموزشی برای استفاده در مراکز بهداشتی- درمانی و مراکز نگهداری سالمندان که با پیشگیری از سقوط بتوان کیفیت زندگی آنان را ارتقا بخشید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا صمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 1660

آدرس ایمیل

n.mozaffari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر رفتارهای مراقبت از سقوط سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشتی- درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر رفتارهای مراقبت از سقوط سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 سال و بالاتر کسب نمره ی بالاتر از 6 بر اساس آزمون کوتاه شده شناختی(AMTS) یا بالاتر از 26 براساس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی(MMSE) عدم استفاده از وسایل کمک حرکتی عدم گذراندن دوره ی آموزشی رفتارهای مراقبت از سقوط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای پژوهش فوت سالمند
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
حجم نمونه تحقق یافته: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری، تصادفی خوشه ای طبقه ای است. در این روش، واحدهای نمونه گیری، مراکز بهداشتی - درمانی سطح شهر اردبیل هستند که مناطق چهارگانه شهرداری به عنوان خوشه در نظر گرفته شده و فهرستی از مراکز بهداشتی - درمانی خوشه ها از مرکز بهداشت شهرستان اردبیل تهیه کرده و از هر خوشه 2 مرکز (در مجموع 8 مرکز) به شکل تصادفی با استفاده از پاکت مهروموم شده، انتخاب شدند. دو مرکز منتخب در هر خوشه به شکل تصادفی با قرعه کشی به عنوان گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند و سپس سالمندان بر طبق پرونده های موجود در طبقات سنی 70-60، 80-71، 81 و بالاتر دسته بندی و از بین دسته ها به شکل تصادفی نمونه ها انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از تهیه لیست مراکز بهداشتی-درمانی مناطق چهارگانه شهرداری از هر منطقه دو مرکز به شکل تصادفی انتخاب گردید. سپس از میان دو مرکز منطقه شهرداری به قید قرعه اولین انتخاب به عنوان مرکز مداخله و دومین انتخاب هم مرکز کنترل در نظر گرفته شد. کارکنان و سالمندان مراکز انتخاب شده از مناطق و مراکز دیگر بی اطلاع بودند. محقق با مراجعه به مرکز و ارایه معرفی نامه، لیست کد ملی سالمندان را اخذ و بر اساس جدول اعداد تصادفی، سالمندان را طبق حجم نمونه مورد نظر انتخاب و از طریق تماس تلفنی آنها را به مرکز دعوت نمود. در این مرحله ارزیاب بدون اطلاع از نوع گروه، پرسشنامه ها را تکمیل می نمود. سپس محقق در گروه مداخله آموزش خود را مطابق کتابچه تهیه شده ارایه نموده و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله دوباره پرسشنامه ها توسط ارزیاب تکمیل شد. داده ها بدون مشخص نمودن گروه کنترل و مداخله توسط محقق وارد spss شده و برای آنالیز در اختیار آماریست قرار گرفت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان باکری
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198-19148
تاریخ تایید
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1396.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سقوط در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
آموزش در سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر آموزش بر رفتارهای مراقبت از سقوط سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،1 ماه و 3 ماه پس از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر آموزش رفتارهای مراقبت از سقوط بر ترس از سقوط سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 ماه و 3 ماه پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کارآمدی در سقوط، فرم بین المللی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای مراقبت از سقوط بر اساس " کتابچه آموزشی رفتارهای مراقبت از سقوط در سالمندان" به شکل رو در رو در یک جلسه 45 دقیقه ای.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش رفتارهای مراقبت از سقوط بر اساس " کتابچه آموزشی رفتارهای مراقبت از سقوط در سالمندان" به شکل رو در رو در یک جلسه 45 دقیقه ای بعد از اتمام نمونه گیری

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید قنادی امامی

نام کامل فرد مسوول

سید فرهاد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

+98 45 3371 4902

ایمیل

ahealth@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ابوطالب

نام کامل فرد مسوول

سید فرهاد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

+98 45 3371 4902

ایمیل

ahealth@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت خیرین سلامت

نام کامل فرد مسوول

سیدفرهاد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

+98 45 3371 4902

ایمیل

ahealth@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت گلستان

نام کامل فرد مسوول

سید فرهاد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

+98 45 3371 4902

فکس

ایمیل

ahealth@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت دکتر پیله رودی

نام کامل فرد مسوول

سید فرهاد رئیسی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3371 4902
ایمیل
ahealth@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید فرهاد رئیسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3371 4902
ایمیل
ahealth@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت جامع نیار
نام کامل فرد مسوول
سید فرهاد رئیسی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3371 4902
ایمیل
ahealth@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه رایحه امید
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل اشرفی
آدرس خیابان
خیابان شهید ودود صد ساله
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56157-11116
تلفن
+98 45 3371 2851
ایمیل
Info@behzisti.info
آدرس صفحه وب
http://www.behzistiardabil.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب بهلولی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3352 2089
ایمیل
research@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول

سمیرا صمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باکری
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198-19148
تلفن
+98 45 3351 1660
فکس
+98 45 3372 8004
ایمیل
n.mozaffari@arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیرا صمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باکری
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198-19148
تلفن
+98 45 3351 1660
فکس
+98 45 3372 8004
ایمیل
n.mozaffari@arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سمیرا صمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان باکری
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56198-19148
تلفن
+98 45 3351 1660
فکس
+98 45 3372 8004
ایمیل
n.mozaffari@arums.ac.ir

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