پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر توانایی خودمراقبتی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر توانایی خودمراقبتی در سالمندان
طراحی
دراین مطالعه 68 سالمند با معیارهای ورود به مطالعه که به سراهای محله منطقه 6 مراجعه می کنند ، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش سراهای محله منطقه 6 شهرداری تهران می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورودبه مطالعه : دارا بودن سن 60 تا 70 سال؛داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن ناتوانی های بینایی، شنوایی و شناختی با خوداظهاری ؛ عدم محدودیت جسمی و حرکتی ؛ عضو تیم سلامت نباشد؛ ناکافی بودن سطح سواد سلامت کمتر از نمره50 ، توسط پرسشنامه سنجش سواد سلامت بزرگ‌سالان HELIA شرایط عدم ورود : تمایل نداشتن به ادامه شرکت در مطالعه ؛ عدم شرکت در حداقل دو جلسه آموزشی پیاپی ؛ بروز مشکلات جسمی و روانی حاد
گروه‌های مداخله
ابتدا از افراد گروه کنترل و سپس مداخله در روزهای جداگانه دعوت شد تا در جلسه توجیهی شرکت کنند. گروه مداخله 6 جلسه آموزشی یک ساعته با محتوای توانایی خودمراقبتی براساس شاخص سواد سلامت که بر اساس جدیدترین منابع منتشرشده بود را دریافت کردند. ابزارهای مورد استفاده در این مطالعه پرسشنامه سواد سلامت عملکردی بزرگسالان (TOFHLA) و پرسشنامه توانایی خودمراقبتی پژوهشگر ساخته بوده که پیش از شروع مداخله و همچنین 8 هفته پس از اتمام آن توسط افراد تکمیل گردید. گروه کنترل آموزشهای روتین سراهای محله را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170912036150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,23-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,23-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,2018-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین راشکی قلعه‌نو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران _دانشکده پرستاری و مامایی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 436 5110
آدرس ایمیل
rashkih@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۵ ,2018-04-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بر اساس شاخص سواد سلامت بر توانایی خودمراقبتی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش بر خودمراقبتی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن 60 تا 70 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن ناتوانی های بینایی، شنوایی و شناختی با خوداظهاری عدم محدودیت جسمی و حرکتی عضو تیم سلامت نباشد. ناکافی بودن سطح سواد سلامت کمتر از نمره50 ، توسط پرسشنامه سنجش سواد سلامت بزرگ‌سالان HELIA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به ادامه شرکت در مطالعه عدم شرکت در حداقل دو جلسه آموزشی پیاپی بروز مشکلات جسمی و روانی حاد

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد نمونه این مطالعه 68 نفر می باشند و با توجه به معیار ورود و خروج، به دو گروه کنترل (34) و مداخله (34) تقسیم می شوند. روش نمونه گیری: طراحی بلوک سازی تصادفی است. در این مطالعه ، نمونه ها به وسیله جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند به این صورت که روزهای زوج برای گروه آزمون و روزهای فرد برای گروه کنترل اختصاص داده شده است .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی : 1419733171

تاریخ تایید

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودمراقبتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی در سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برای گروه مداخله جلسات آموزشی خود مراقبتی براساس شاخص سواد سلامت در سراهای محله به مدت 4 هفته اجرا خواهد شد که تعداد جلسات ۶ جلسه یک ساعته خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزشهای معمول در سراهای محله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سراهای محله منطقه 6 شهرداری تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین راشکی قلعه نو

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171صندوق پستی

تلفن

+98 21 6692 6355

ایمیل

rashkih@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم کاردان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی : 1419733171
تلفن
+98 21 6692 6355
ایمیل
rashkih@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین راشکی قلعه نو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خ نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4208
ایمیل
rashkih@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهزاد پاشایی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی : 1419733171
تلفن
+98 21 6105 4208
ایمیل
pashaeypoor.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین راشکی قلعه نو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خ نصرت شرقی- دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4208
ایمیل
rashkih@razi.tums.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