پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر سلامت روان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت زنان سالمند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر سلامت روان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت زنان سالمند در گروه مداخله و کنترل

طراحی

در این مطالعه 60 زن سالمند بالای 60 سال حایز شرایط که به مراکز سلامت دوستدار سالمند شهرستان تبریز مراجعه می کنند، انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز سلامت دوستدار سالمند شهر تبریز انجام خواهد گرفت. 60 نفر واجد شرایط به روش طبقه ای از 5 مرکز انتخاب و از طریق بلوک بندی 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص یک به یک، به دو گروه 30 نفره تخصیص داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن 60 سال و بالاتر؛ داشتن یک عضو فعال خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی؛ جنس مونث برای عضو خانواده؛ توانایی انجام کارهای روزمره بدون کمک دیگران؛ نداشتن اختلال شدید بینایی و شنوایی؛ نداشتن بیماری شناختی و ذهنی بر اساس پرونده افراد در سامانه سیب. شرایط عدم ورود: شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ داشتن نقص‌های نورولوژیک (سکته مغزی – بیماری پارکینسون و فلجی) و بیماری‌های سایکولوژیک شناخته شده بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی؛ داشتن اختلالات قلبی عروقی حاد (انفارکتوس حاد میوکارد – نارسایی قلبی حاد و هیپرتانسیون کنترل نشده) بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی؛ داشتن بیماری های مزمن کنترل نشده بر اساس پرونده بهداشتی شرکت کنندگان (مثل دیابت پیشرفته و بدخیمی ها)؛ داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، رفتارهای ارتقادهنده سلامت بر اساس الگوی خانواده محور در 5 جلسه 60 دقیقه ای به مدت 5 هفته آموزش داده خواهد شد.گروه کنترل ابتدا مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سلامت روان و نمره رفتارهای ارتقادهنده سلامت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126031087N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیرین برزنجه عطری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل
barzanjehs@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر سلامت روان و رفتارهای ارتقا دهنده سلامت زنان سالمند.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن سن 60 سال و بالاتر داشتن یک عضو فعال خانواده جهت شرکت در جلسات آموزشی جنس مونث برای عضو خانواده توانایی انجام کارهای روزمره بدون کمک دیگران نداشتن اختلال شدید بینایي و شنوايي نداشتن بیماری شناختی و ذهنی بر اساس پرونده افراد در سامانه سیب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در سایر مطالعات مشابه داشتن نقص های نورولوژیک (سکته های مغزی ، بیماری پارکینسون و فلجی)و بیماری های سایکولوژیک شناخته شده بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی داشتن اختلالات قلبی عروقی حاد(انفارکتوس حاد میوکارد ، نارسایی قلبی حد و هیپرتانسیون کنترل نشده) بر اساس اظهار بیمار و پرونده بهداشتی داشتن بیماری های مزمن کنترل نشده بر اساس پرونده بیمار (مثل دیابت پیشرفته و بدخیمی ها) داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد60 نفر زن سالمند شصت سال و بیشتر و واجد معیارهای مطالعه، به روش نمونه گیری نسبتی انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد(از هر مرکز 12 نفر انتخاب خواهد شد که 6 نفر در گروه مداخله و 6 نفر در گروه کنترل خواهد بود). توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation Software)) و از طریق بلوک بندی 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص یک به یک مشخص خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مشابه دربسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد. بنابراین هیچکدام از افراد شرکت کننده، پژوهشگر و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی قبل از تخصیص به گروه ها اطلاع پیدا نمی کنند. تعیین توالی تخصیص بر اساس بلوک بندی تصادفی توسط فرد غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد. به اولین فردی که وارد مطالعه می شود پاکت شماره 1 به دومین فرد پاکت شماره 2 داده خواهد شد و این روند تا پایان نمونه گیری ادامه خواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه GHQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان GHQ

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقادهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای ارتقادهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن با ترازوی اهرمی (سکای آلمان) بادقت 100 گرم

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار متری (لایکای ایتالیا) با دقت 1 میلی متر

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نوار متری (لایکای ایتالیا) با دقت 1 میلی متر

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله رفتارهای ارتقادهنده سلامت بر اساس الگوی توانمند سازی خانواده محور در 5 جلسه 60 دقیقه‌ای به مدت 5 هفته با استفاده از روش سخنرانی و وسایل کمک آموزشی از جمله کتابچه آموزشی پژوهشگرساخته آموزش داده خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل ابتدا مداخله ای دریافت نخواهند کرد ولی پس از تکمیل برنامه آموزشی، پیگیری ها و تکمیل پرسشنامه ها، برنامه آموزشی در قالب یک جلسه به همراه کتابچه در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید منعم پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آگاهی
آدرس خیابان
زعفرانیه، بازارچه زعفرانیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166754965
تلفن
+98 41 3331 8281
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف پاک نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید عباس دوران، خیابان بابایی 5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166754985
تلفن
+98 41 3385 6478
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید باکری
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین دلپسند
آدرس خیابان
خیابان پاستور ، مابین چهاراه قطران و لاله زار، روبروی باغ امامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173754985
تلفن
+98 41 3477 9919
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت ملک افضلی
نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم گلچین
آدرس خیابان
بارنج، روبروی قبرستان بارنج
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158854985
تلفن
+98 41 3669 4010
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت دکتر مبین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین مصری
آدرس خیابان
خیابان پاستور جدید، بین تقاطع شریعتی و طالقانی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138754985
تلفن
+98 41 3555 3012
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3351 1443
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسرین محمدی صومعه
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173863111
تلفن
+98 41 3440 9526
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
mohammadi188nasrin@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nursing.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین برزنجه عطری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5694168451

تلفن

+98 41 3475 1706

فکس

+98 41 3479 6969

ایمیل

barzanjehs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nursing.tbzmed.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین برزنجه عطری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5694168451

تلفن

+98 41 3475 1706

فکس

+98 41 3479 6969

ایمیل

barzanjehs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nursing.tbzmed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل دادهای بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ قابل دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

الزام به رعایت اصول اخلاقی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

barzanjehs@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست ها جهت دسترسی به داده ها در طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات