

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سبب. 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 بدخیمی ها؛ داشتن اختلالات عضلانی اسکلتی محدود کننده

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، رفتارهای ارتقا دهنده 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 ارتقا دهنده سلامت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031087N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 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

تأثیر 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 بینایی و شنوایی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 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 در بسته 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.112

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان GHQ

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای ارتقادهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی رفتارهای ارتقادهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 پژوهشگر ساخته 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

مصاداق 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

8281 3331 41 98+

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

6478 3385 41 98+

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 چهارراه قطران و لاله زار، روبروی باغ امامی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173754985

تلفن

9919 3477 41 98+

ایمیل

mohammadi188nasrin@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ملک افصلی

نام کامل فرد مسوول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
9526 3440 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
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 برزجه 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

دکتر کاظم گلچین
آدرس خیابان
بارنج، روبروی قبرستان بارنج
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158854985
تلفن
4010 3669 41 98+
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
3012 3555 41 98+
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
1443 3351 41 98+
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

barzanjehs@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nursing.tbzmed.ac.ir

5694168451
تلفن
1706 3475 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 درخواست‌ها جهت دسترسی به داده‌ها در طی یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

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

1706 3475 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل