

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر مداخله اوقات فراغت طراحی شده بر احساس تنهایی و سلامت عمومی زنان سالمند بیوه

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله اوقات فراغت طراحی شده بر احساس تنهایی و سلامت عمومی در زنان سالمند بیوه

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل 64 زن سالمند بیوه بالای 60 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جیرفت بود. افراد بر طبق معیارهای ورود انتخاب و سپس بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بین زنان سالمند بیوه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی جیرفت تعداد 64 نفر انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. مداخله شامل 8 جلسه برنامه اوقات فراغت در طول 4 هفته بود که در محل مجتمع رفاهی تفریحی کسری جیرفت برای گروه مداخله انجام شد. احساس تنهایی و سلامت عمومی قبل و دو هفته بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیوه بودن، سن بالای 60 سال، سکونت داشتن در منزل، عدم مصرف مصرف مواد مخدر و الکل، عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر، توانایی در برقراری ارتباط کلامی، عدم وجود بیماری زمینه ای و درد شدید، عدم شرکت در برنامه های مشابه، توانایی انجام فعالیت های روزانه، تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. ابتدا پره تست در هر دو گروه انجام شد. سپس مداخله اوقات فراغت طراحی شده در گروه مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته 2 بار به مدت 2 ساعت انجام گردید. جلسات بر اساس برنامه تنظیم شده انجام گردید. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نکرد. پس از 4 هفته بعد از مداخله، در دو گروه انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

احساس تنهایی؛ سلامت عمومی

آخرین بروز رسانی: 14-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رحیمه ایزدی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

تلفن

5900 3425 34 98+

##### آدرس ایمیل

pazhoohesh@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله اوقات فراغت طراحی شده بر احساس تنهایی و سلامت عمومی زنان سالمند بیوه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله اوقات فراغت طراحی شده بر احساس تنهایی و سلامت عمومی زنان سالمند بیوه

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039627N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۳, 14-07-2018

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیوه بودن سن بالای 60 سال سکونت در منزل عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم وجود بیماری زمینه ای و درد شدید عدم شرکت در برنامه های مشابه توانایی انجام فعالیت های روزانه تمایل به شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

مواز

#### 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7718796755

#### تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.82

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

احساس تنهایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### 2

#### شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی (UCLA)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 8 جلسه برنامه اوقات فراغت طراحی شده در طول 4 هفته، 2 بار در هفته، هر جلسه به مدت دو ساعت بود. گروه مداخله خود به دو گروه 16 نفره تقسیم شد. جلسات براساس برنامه تنظیم شده انجام شد. محتوی برنامه مداخله شامل: فعالیت ورزشی (پیاده روی)، هنری (صنایع دستی)، مذهبی (دعا و نیایش)، آموزشی (آموزش تغذیه، بهداشت، تمرینات تحرکی سالمندی، ارتباطات اجتماعی)، خاطره گوئی، بیان تجارب زندگی، بیان عواطف و احساسات، کنترل قندخون، فشارخون و وزن بود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای صورت نگرفت.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر جیرفت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

Maj\_kaz@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

موقعیت شغلی

دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رحیمه ایزدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

izadi.rahimeh@gmail.com