

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر امید درمانی گروهی بر کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر امید درمانی گروهی بر کیفیت زندگی سالمندان شهر کاشان در سال 1396

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله است که به صورت تصادفی انتخاب شده اند و یکسو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی در دو گروه تجربی (گروه امید درمانی) و گروه شاهد (دریافت کننده خدمات روتین مراکز جامع سلامت) در سالمندان تحت پوشش مراکز جامع سلامت منتخب شهر کاشان (اکرمیان، صادق پور و مسلم ابن عقیل) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه، سن 60-75، تابعیت ایرانی، قادر به گفت و شنود به زبان فارسی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، شرط عدم ورود: داشتن مشکل شناختی و سایکوتیک، کیفیت زندگی بالا،

گروه های مداخله

سالمندان بین 60-75 سال

متغیرهای پیامد اصلی

نحوه ی زندگی ؛ کیفیت زندگی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2961 3724 35 98+

آدرس ایمیل

ebhnpj@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امید درمانی گروهی بر کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امید درمانی بر سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه سن 60-75 سال توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی تابعیت ایرانی کسب نمره کمتر از 75 (از مقیاس 0-100) از ابزار کیفیت زندگی لیپاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری حاد جدی جسمانی یا روحی- روانی بیماری روانی شناخته شده عقب ماندگی ذهنی اختلال شناختی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

امید درمانی در سالمندان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180517039697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2018, 1397/05/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2018, 1397/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-27, 1397/05/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله جلالی

نام سازمان / نهاد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4 و 6 و 8 تایی به هر یک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک 4 تایی، 4 بلوک 8 تایی و 2 بلوک 6 تایی در مجموع 9 بلوک تعریف شد. بلوک‌ها به 3 دسته بر اساس لیست گرفته شده از سایت مذکور (یک سوم ابتدایی، وسطی و انتهایی لیست) تقسیم و به صورت تصادفی هر دسته از بلوک‌ها از یک مرکز در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز داده‌ها توسط افرادی که اطلاعاتی کدهای داده شده ندارند انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

1397/02/17, 2018-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

F59

توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioral syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه‌ای (هفته‌ای 2 جلسه با فاصله حداقل دو روز) توسط مجری سوم طرح تحت نظر استاد راهنمای اول (روانپرستار) برنامه امید درمانی را که بر اساس پروتکل شناپدر (1999) طراحی شده است دریافت خواهد نمود. در برنامه مذکور هر جلسه شامل چهار بخش است. در بخش اول حدود 20 دقیقه در مورد فعالیت‌ها و تکالیف جلسه گذشته بحث می‌شود و سالمندان ترغیب می‌شوند تا به همدیگر در رفع مشکلات مربوط به آن تکالیف کمک کنند. لازم به ذکر است که در جلسه اول که هنوز تکلیفی وجود ندارد وقت این بخش از جلسه صرف توضیح در مورد تعریف هدف و موانع آن و راههای رسیدن به هدف و استراتژی حفظ انگیزه خواهد شد. در بخش دوم حدود 20 دقیقه مهارت‌های مربوط به امید در سه حیطه اهداف، گذرگاه‌ها و عامل آموزش داده می‌شود؛ در بخش سوم که حدود 40 دقیقه طول می‌کشد در مورد شیوه‌های به کارگیری این مهارت‌ها در زندگی روزمره بحث می‌شود و افراد ترغیب می‌شوند که مسائل را به صورت روشن و عینی مطرح کنند و به یکدیگر کمک کنند تا با استفاده از مهارت‌های امید آن‌ها را حل کنند. در 10 دقیقه پایانی جلسه نیز تکالیف مربوط به جلسه آتی ارائه می‌گردد. در جلسه هشتم هم که آخرین جلسه درمان محسوب می‌شود در ابتدا جلسات گذشته مرور و سپس درباره اینکه چگونه همین روند درمان در زندگی شخصی ادامه داده شود تا از ناامیدی در زندگی روزمره جلوگیری شود توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از شناسایی نمونه‌ها، به مدت 4 هفته گروه کنترل خدمات روتین مرکز (ارزیابی مشکلات جسمی و مداخله درمانی مربوطه) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

غزاله جلالی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
8010 5557 31 98+
ایمیل
ghazalejalali@yahoo.com

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
8010 5557 31 98+
ایمیل
ghazalejalali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه شریفی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
sharif81k@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
8010 5557 31 98+
ایمیل
ghazalejalali@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غزاله جلالی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غزاله جلالی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در قالب پرسشنامه از شرکت کنندگان دریافت می‌شود و در نهایت به صورت جدول نشان داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افرادی که به موضوع علاقه دارند

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

شرط خاصی نیاز نیست

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

به این آدرس ایمیل بفرستند ghazalejalali@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

81151-87159

تلفن

8010 5557 31 98+

ایمیل

ghazalejalali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد