

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر سندرم استرس جابجایی در سالمندان ساکن سرای سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر سندرم استرس جابجایی در سالمندان ساکن سرای سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط مطالعه سرای سالمندان کهریزک می-باشد. جامعه پژوهش سالمندان ساکن در سرای سالمندان کهریزک می-باشد که بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. پرسشنامه پژوهشگر ساخته اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های افسردگی، اضطراب و تنهایی، برای هر دو گروه در ابتدای مطالعه تکمیل خواهد شد. جلسات گروه های حمایتی برای گروه مداخله به مدت 6 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت و هفته ای 2 بار برگزار خواهد شد. پس از گذشت 4 هفته از آخرین جلسه گروه حمایتی، مجددا پرسشنامه های مورد نظر تکمیل می-شود در انتها ابزارها برای گروه کنترل نیز تکمیل خواهد شد سپس نتایج مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. مدت اقامت حداکثر 1 سال 2. اختلال شناختی نداشته باشد. 3. برقراری ارتباط چشمی و کلامی 4. اختلالات خلقی نداشته باشند. شرایط عدم ورود: 1. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2. عدم شرکت در جلسات گروه حمایتی به تعداد 2 جلسه 3. شروع اختلال شناختی در حین اجرای مطالعه 4. در یک سال گذشته یک حادثه مهم (مثل: طلاق، مرگ عزیزان، ورشکستگی مالی...) در زندگی رخ داده باشد.

گروه های مداخله

یک گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. در ابتدا توضیحات لازم در خصوص پژوهش به نمونه ها داده شده و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ خواهد شد. در این مطالعه حجم نمونه نهایی 30 نفر در هر گروه و جمعا 60 نفر خواهند بود. گروه مداخله در جلسات گروه حمایتی شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی اضطراب تنهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170812035647N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018, 1397/04/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, 1397/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2018, 1397/04/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سریه پورتقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4209

آدرس ایمیل

s-poortaghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر سندرم استرس جابجایی در سالمندان ساکن سرای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه های حمایتی بر سندرم استرس جابجایی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

استان
تهران
کد پستی
141973317

تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سالمندان

3

شرح متغیر پیامد

تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنهایی دانشگاه کالیفرنیا لس آنجلس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان ساکن در سرای سالمندان که مدت اقامت آنها در آن مرکز حداکثر 1 سال باشد. اختلال شناختی تشخیص داده شده (از قبیل آلزایمر، دمانس، دلیریوم و...) نداشته باشد. قادر به برقراری ارتباط چشمی و کلامی باشند. سابقه اختلالات خلقی بر اساس تشخیص پزشک متخصص، نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم شرکت در جلسات گروه حمایتی به تعداد 2 جلسه شروع اختلال شناختی در حین اجرای مطالعه در یک سال گذشته یک حادثه مهم (مثل: طلاق، مرگ عزیزان، ورشکستگی مالی...) در زندگی رخ داده باشد.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه اولیه، افراد بر اساس شماره پرونده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای گردآوری داده‌ها از همکار پژوهش که از نوع گروه‌ها بی‌خبر است استفاده خواهد شد همچنین متخصص آماری و شرکت‌کنندگان در پژوهش نیز بی‌خبر خواهد بود.

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

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت

شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

تهران، کدپستی: 1419733171

شهر

تهران

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابزارهای مورد نظر شامل پرسشنامه پژوهشگر ساخته اطلاعات دموگرافیک و ابزار افسردگی سالمندان (GDS)، ابزار اضطراب سالمندان (GAS) و فرم کوتاه شده ابزار تنهایی دانشگاه کالیفرنیا لس آنجلس (UCLA) (ULS) برای هر دو گروه در ابتدای مطالعه تکمیل خواهد شد. جلسات گروه‌های حمایتی به مدت 6 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت و هفته‌ای 2 بار برگزار خواهد شد. جلسه اول به آشنایی و بیان اهداف اختصاص داده خواهد شد و در جلسات بعدی با توجه به اهداف ابتدا پژوهشگر در ابتدای جلسه اطلاعاتی را درباره‌ی هر یک از موضوعات مورد بررسی که شامل افسردگی، اضطراب و تنهایی است را به افراد گروه ارائه خواهد داد سپس افراد حاضر در گروه به اشتراک تجارب و راهکارهای فردی خود در مواجهه با آن موضوع خواهند پرداخت و در این حین پژوهشگر با توجه به مشکلات مطرح شده در طی جلسه همزمان با اینکه سالمندان نیز به بحث و تبادل نظر و حمایت عاطفی از یکدیگر می‌پردازند، به ارائه‌ی راهکارهای علمی و کاربردی می‌پردازد و از تجربه‌های موفق در رابطه با موضوع مورد نظر استفاده می‌کند. پس از گذشت 4 هفته از آخرین جلسه گروه حمایتی، مجدداً پرسشنامه‌های مورد نظر تکمیل می‌شود. در انتها ابزارها برای گروه کنترل نیز تکمیل خواهد شد سپس نتایج مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه‌های افسردگی، اضطراب و تنهایی قبل از شروع مطالعه برای گروه کنترل تکمیل خواهد شد. در طی مطالعه این گروه مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد. پس از پایان مداخله در گروه مداخله، پرسشنامه‌ها مجدداً برای گروه کنترل تکمیل خواهد شد سپس نتایج مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه کهریزک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حکیم زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، کهریزک، جاده قدیم قم بعد از بهشت زهرا (س)،

انتهای کهریزک، بلوار دکتر حکیم زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1575633411

تلفن

5804 5652 21 98+

فکس

5620 8834 21 98+

ایمیل

info@kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.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

سیده سحر قادری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت)

شهر (شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
21066922700 98+
ایمیل
Saharghaderi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/Https://www.Tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سحر قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت
شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
21066922700 98+
ایمیل
Saharghaderi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/Https://www.tums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده سحر قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت
شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
21066922700 98+
ایمیل
Saharghaderi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/Https://www.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات