پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر خاطره گویی گروهی بر احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان مرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر خاطره گویی گروهی بر احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان مرد مبتلا به MS

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل(تخصیص گروه ها به آزمون و کنترل به شیوه تصادفی ساده می باشد)

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در آسایشگاه سالمندان کهریزک تهران صورت خواهد گرفت، خاطره گویی به شیوه گروهی، در گروه های 6-5 نفر، به مدت 3 هفته و هر هفته 2 جلسه برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مردان سن 60 الی 89 سال؛ حداقل 6 ماه اقامت در سرای سالمندان؛ زبان فارسی؛ بیماری مولتیپل اسکلروزیس شرایط خروج: ابتلاء همزمان به بیماری های روانی شدید با توجه به پرونده؛ تجربه رویدادهای استرس زا در 3 ماه اخیر (ازدست دادن همسر یا سایر عزیزان)؛ سابقه حضور در جلسات خاطره گویی در گذشته یا بطور همزمان؛ کاهش شدید شنوایی؛ مانع جدی ارتباطی

گروه‌های مداخله
6 جلسه خاطره گویی طبق پروتکل وات–کپلایز به شرح ذیل انجام می گردد : جلسه اول: حوادث سرنوشت ساز زندگی جلسه دوم: تاریخچه خانوادگی جلسه سوم: شغل یا فعالیت عمده در زندگی وعلایق شخصی جلسه چهارم: تجارب استرس زای زندگی جلسه پنجم: مروری برعشق ونفرت در زندگی فرد جلسه ششم: معنا واهداف زندگی گروه کنترل: فعالیت های روزانه زندگی .

متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت سلامت معنوی و احساس تنهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033378N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عفت صادقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
آدرس ایمیل
sadeghian_e@umsha.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
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر خاطره گویی گروهی بر احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان مرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر خاطره گویی گروهی بر احساس تنهایی و سلامت معنوی سالمندان مرد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان سن 60 الی 89 سال حداقل 6 ماه اقامت در سرای سالمندان

زبان فارسی بیماری مولتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء همزمان به بیماری های روانی شدید با توجه به پرونده تجربه رویدادهای استرس زا در 3 ماه اخیر (ازدست دادن همسر یا سایر عزیزان) سابقه حضور در جلسات خاطره گویی در گذشته یا بطور همزمان کاهش شدید شنوایی مانع جدی ارتباطی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده در مطالعه حاضر بصورت تصادفی ساده است. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاهعلوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178- 38698
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۳/۱۹ ,2018-06-09
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احساس تنهایی راسل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین والیسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
6 جلسه خاطره گویی طبق پروتکل وات–کپلایز به شرح ذیل انجام می گردد : جلسه اول :حوادث سرنوشت ساز زندگی جلسه دوم: تاریخچه خانوادگی جلسه سوم: شغل یا فعالیت عمده در زندگی وعلایق شخصی جلسه چهارم: تجارب استرس زای زندگی جلسه پنجم: مروری برعشق ونفرت در زندگی فرد جلسه ششم :معنا واهداف زندگی.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه سالمندان کهریزک تهران
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده-روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است که بصورت گزارش نهایی طرح و مقالات منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

افرادی که تمایل به استفاده از مقالات مستخرج را داشته باشند با ایمیل امکان پذیر است.

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آدرس پست الکترونیک

سایر توضیحات