# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی مراقبین و سالمندان بر سبک زندگی سالم سالمندان

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

پژوهش حاضر باهدف کلی تعیین تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی مراقبین و سالمندان بر سبک زندگی سالم سالمندان شهر خورزوق استان اصفهان انجام پذیرفته است.

**طراحی**

مطالعه‌ای مداخله‌ای از نوع نیمه تجربی. ابتدا با استفاده از روش نمونه‌گیری طبقه ای، 150 سالمند از دو منطقه سالمندان شهر خورزوق استان اصفهان با داشتن معیارهای ورود ازجمله سن 60 به بالا و موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه در جامعه آماری پژوهش قرار گرفتند و سپس نمونه‌های حائز شرایط ورود با روش نمونه‌گیری تخصیص تصادفی در دسترس به دو گروه 70 نفری (70 نفر در گروه شاهد و 40 نفر در گروه مداخله) تقسیم شدند و به مشارکت‌کنندگان اطمینان داده شد که اطلاعات جمع‌آوری‌شده صرفاً در جهت اهداف مطالعه بوده و به‌صورت محرمانه است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

شهر خورزوق استان اصفهان. بصورت نمونه گیری طبقه ای برای نمونه گیری کلی و نمونه گیری در دسترس برای انتخاب گروه مداخله و شاهد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود: علاقه‌مندی و داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش (اخذ رضایت آگاهانه) سن 60 سال و بالاتر از آن عدم وجود اختلالات شناختی و روانی عدم ورود: انصراف از ادامه همکاری عدم شرکت در یک جلسه از جلسات آموزش مهارت‌های ارتباطی بین فردی مراقبین فوت شخص سالمند تکمیل ناقص پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: 3 جلسه (60 دقیقه‌ای) کلاس آموزش مهارت‌های ارتباطی بین فردی با روش سخنرانی و بحث‌های گروهی برای گروه آزمون مراقبین و 3 جلسه (60 دقیقه‌ای) برای گروه آزمون سالمندان در طول 4 هفته برگزار گردید و 2 ماه پس از اتمام مداخله، پس‌آزمون انجام شد و این آموزش ها توسط پرسشنامه قبل، 2 ماه بعد از آموزش مورد ارزیابی قرار گرفت. و از گروه مداخله خواسته شد تا پایان آموزش این اطلاعات را در اختیار گروه شاهد قرار ندهند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سبک زندگی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039653N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,06-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,06-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرجان باقری

**نام سازمان / نهاد**

تربیت مدرس

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3522 0830

**آدرس ایمیل**

marjan_bagheri@modares.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,2018-04-28

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۰۲/۲۳ ,2018-05-13

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی مراقبین و سالمندان بر سبک زندگی سالم سالمندان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های ارتباطی مراقبین و سالمندان بر سبک زندگی سالم سالمندان

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

علاقه‌مندی و داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش (اخذ رضایت آگاهانه) سن 60 سال و بالاتر از آن عدم وجود اختلالات شناختی و روانی کسب نمره کمتر از 135 از پرسشنامه سبک زندگی سالم والکر کسب نمره کمتر از 103 از پرسشنامه مهارت ارتباطی کوئین‌دام

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

انصراف از ادامه همکاری عدم شرکت در یک جلسه از جلسات آموزش مهارت‌های ارتباطی بین فردی فوت شخص سالمند تکمیل ناقص پرسشنامه

**سن**

از سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

حجم نمونه تحقق یافته: **150**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی دردسترس

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

Ethics Committee in Biomedical Research of Tarbiat Modarres University

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713116

**تاریخ تایید**

2017-12-19, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

**کد کمیته اخلاق**

IR:TMU.REC.1396.662

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سبک زندگی سالمندان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سبک زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مهارت ارتباطی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 3 جلسه (60 دقیقه‌ای) کلاس آموزش مهارت‌های ارتباطی بین فردی با روش سخنرانی و بحث‌های گروهی برای گروه آزمون مراقبین و 3 جلسه (60 دقیقه‌ای) برای گروه آزمون سالمندان در طول 4 هفته برگزار گردید و 2 ماه پس از اتمام مداخله، پس‌آزمون انجام شد و این آموزش ها توسط پرسشنامه قبل، 2 ماه بعد از آموزش مورد ارزیابی قرار گرفت. و از گروه مداخله خواسته شد تا پایان آموزش این اطلاعات را در اختیار گروه شاهد قرار ندهند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارگیری از سالمندان مراجعه‌کننده به مساجد و پارک‌های شهر خورزوق استان اصفهان بود

**نام کامل فرد مسوول**

مرجان باقری

**آدرس خیابان**

در دو منطقه مختلف از شهر

**شهر**

خورزوق
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
0
**تلفن**
+98 31 4546 6808
**ایمیل**
marjan_bagheri@modares.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تربیت مدرس تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جعفریان
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713116
**ایمیل**
marjan_bagheri@modares.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه تربیت مدرس 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 تربیت مدرس تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شمس الدین نیک نامی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713116
**تلفن**
+98 21 8288 4555
**ایمیل**
niknamis@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
تربیت مدرس
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان باقری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
خیابان احمدآباد، خیابان جی، کوی شهیدزارع
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8156955181
**تلفن**
+98 31 3522 0830
**فکس**
**ایمیل**
behmari127@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
تربیت مدرس
**نام کامل فرد مسوول**
مرجان باقری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش بهداشت
**آدرس خیابان**
خیابان احمدآباد، خیابان جی، کوی شهیدزارع
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8156955181
**تلفن**

+98 31 3522 0830
**فکس**
**ایمیل**
behmari127@gmail.com

## 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