

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تاثیر آموزش روش های مراقبت تسکینی بر الگوی زندگی با درد مزمن زنان سالمند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040988N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 19-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش روش های مراقبت تسکینی بر الگوی زندگی با درد مزمن زنان سالمند

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد است. به شیوه نمونه گیری در دسترس از بین سالمندانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به تعداد 30 نفر نمونه گیری انجام می شود. قبل از شروع برنامه آموزشی، پرسشنامه بررسی الگوی زندگی با درد مزمن در سالمندان توسط دانشجو با پرسش از سالمندان مبتلا به درد مزمن تکمیل میشود (Before). برنامه آموزشی اجرا می شود. بعد از اتمام آموزش، پرسشنامه در سه نوبت بلافاصله، 1 ماه و 3 ماه بعد تکمیل می گردد (After).

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه از عضو مرکز جامع سالمندی میرداماد انجام می شود. ابتدا از بین سالمندان مبتلا به درد مزمن عضو مرکز جامع سالمندی، نمونه گیری به شیوه در دسترس، انجام خواهد شد. برای این افراد پرسشنامه بررسی الگوی زندگی با درد مزمن در سالمندان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمندان 65-75 سال، سالمندان مبتلا به دردهای غیر بدخیم مانند عضلانی اسکلتی، نورو اسکلتی، نورو و اسکولار مورد تایید پزشک مرکز، عدم وجود اختلال ذهنی و شناختی به طور خودگزارشی و از طریق مسئولین مرکز، عدم شرکت در جلسات آموزشی با موضوعات مشابه به طور خود گزارشی و از طریق مسئولین کانون، عدم وجود عیوب نابینایی و ناشنوایی بر اساس تشخیص پزشک. شرایط عدم ورود: تغییر در وضعیت بیماری و یا نوع درمان به تشخیص پزشک و گزارش بیمار، ابتلا به بیماری های بدخیم

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، بسته آموزشی مراقبت تسکینی، به صورت آموزش گروهی در گروه های 4 نفره، در 8 جلسه، هفته ای 2 بار به مدت 1 ساعت، طی 4 هفته، آموزش داده خواهد شد. سپس در فواصل زمانی 1-3 ماه پیگیری های لازم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 19-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 2018-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5338 3217 17 98+

آدرس ایمیل

e.hesari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۴, 2018-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش روش های مراقبت تسکینی بر الگوی زندگی با درد مزمن زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت تسکینی و الگوی زندگی در زنان سالمند با درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان 65-75 سال سالمندان مبتلا به دردهای غیر بدخیم مانند عضلانی اسکلتی، نورو اسکلتی، نورو وسکولار مورد تایید پزشک مرکز عدم وجود اختلال ذهنی و شناختی به طور خودگزارشی و از طریق مسئولین مرکز عدم شرکت در جلسات آموزشی با موضوعات مشابه به طور خود گزارشی و از طریق مسئولین کانون عدم وجود عیوب ناینبایی و ناشنوایی بر اساس تشخیص پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در وضعیت بیماری و یا نوع درمان به تشخیص پزشک و گزارش بیمار ابتلا به بیماری های بدخیم

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.071

1

شرح

الگوی زندگی با درد مزمن در بیمارهای عضلانی اسکلتی

کد ICD-10

M95

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون) و بلافاصله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه الگوی زندگی با درد مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، بسته آموزشی مراقبت تسکینی منطبق بر پروتکل سازمان جهانی بهداشت در گروه های 4 نفره، هفته ای 2 بار، طی 4 هفته، آموزش داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل مدیریت بر مشکلات جسمی و راهکارهای ارتقاء فعالیت جسمانی، خود مراقبتی (رژیم غذایی، الگوی خواب، مصرف صحیح دارو و عدم مصرف سیگار) و مراقبت روانی و معنوی و ارتباطات اجتماعی خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سالمندی میرداماد

نام کامل فرد مسؤول

محدثه باقری

آدرس خیابان

مرکز جامع سالمندی میرداماد، خیابان انقلاب، بن بست حسینی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915716766

تلفن

5080 3214 17 98+

ایمیل

bagheri.zahra1@gmail.com

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1660 3245 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://goums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=12

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

5338 3217 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

e.hesari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://goums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

شهره کلاگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات

پرستاری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

dr.kolagari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://goums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام حصاری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

الهام حصاری

موقعیت شغلی

Ms Student of Nursing Geriatric

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3245 17 98+

ایمیل

e.hesari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://goums.ac.ir

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 داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته

خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج فایل داده‌ها ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

انجام متا آنالیزهایی بر روی داده‌ها مجاز است.

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

لطفاً با فرد مسئول علمی مطالعه تماس حاصل نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به داده‌ها از طریق ایمیل پس از کسب مجوز از محققین

امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

لطفاً برای دریافت اطلاعات به هر دو آدرس زیر ایمیل

بزنید: kolagari_gorgan@yahoo.com

dr.kolagari@goums.ac.ir