

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر خاطره پردازی گروهی بر هوش هیجانی و کیفیت زندگی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر خاطره پردازی گروهی بر هوش هیجانی و کیفیت زندگی سالمندان
مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

سالمندان 60 تا 80 ساله واجد شرایط ورود، به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه 38 نفر برآورد شده است. این مطالعه دو سوبه کور خواهد بود. نمونه گیری در دو گروه مداخله و کنترل و انجام مداخلات، به صورت هم زمان و موازی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه امام رضا می باشد. مشارکت کنندگان گروه مداخله در 7 جلسه 90 دقیقه ای خاطره پردازی که هفته ای 2 مرتبه برگزار می گردد، شرکت می کنند. مشارکت کنندگان گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. کمک پژوهشگر، تحلیل کننده داده ها و مشارکت کنندگان هیچگونه اطلاعی از وضعیت تصادفی سازی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- تمایل به شرکت در پژوهش، 2- سن 60-80 سال و 3- سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: 1- ابتلا به بیماری روانی و اختلال شناختی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 7 جلسه 90 دقیقه ای خاطره پردازی که هفته ای 2 مرتبه برگزار می گردد، شرکت می کنند. اولین جلسه به معارفه و تکمیل پرسشنامه ها و هدف مطالعه و قوانین گروه پرداخته می شود. جلسات بعدی، به بازگویی خاطرات کودکی تا زمان حال اختصاص می یابد. به این ترتیب که زمان مساوی به هر یک از افراد داده می شود تا خاطرات زندگی خود را برای گروه بازگو کند. گروه کنترل: برای مشارکت کنندگان گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. داده های این گروه صرفاً برای مقایسه با گروه مداخله جمع آوری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره هوش هیجانی؛ نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120312009267N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

setoodeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خاطره پردازی گروهی بر هوش هیجانی و کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خاطره پردازی بر هوش هیجانی و کیفیت زندگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش سن 60-80 سال سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روانی و اختلال شناختی
سن
از سن 60 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان از اینکه در کدام گروه هستند، بی‌اطلاعند. کمک پژوهشگر، مشارکت کنندگان را در دو گروه به طور تصادفی تقسیم خواهد کرد؛ بنابراین از وضعیت مشارکت کنندگان آگاه است. اما بررسی کننده پیامد و تحلیل کننده داده‌ها از موقعیت مشارکت کنندگان بی‌اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1397/05/06, 2018-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.416

1

شرح

هوش هیجانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره هوش هیجانی در پرسشنامه هوش هیجانی برادبری_گریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هوش هیجانی برادبری_گریوز

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه لیپاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 7 جلسه 90 دقیقه‌ای خاطره‌پردازی که هفته‌ای 2 مرتبه برگزار می‌گردد، شرکت می‌کنند. اولین جلسه به معارفه و تکمیل پرسشنامه‌ها و هدف مطالعه و قوانین گروه پرداخته می‌شود. جلسات بعدی، به بازگویی خاطرات کودکی تا زمان حال اختصاص می‌یابد. به این ترتیب که زمان مساوی به هر یک از افراد داده می‌شود تا خاطرات زندگی خود را برای گروه بازگو کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه کنترل: برای مشارکت کنندگان گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. داده های این گروه صرفاً برای مقایسه با گروه مداخله جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
آدرس خیابان
میدان نمازی، درمانگاه امام رضا، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 3647 71 98+
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، اتاق 57
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193666877
تلفن
9983 3627 71 98+
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، اتاق 57
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4258 3647 71 98+
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه، اتاق 57

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

setoodeh@sums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً داده‌های مربوط به پیامد اصلی امکان انتشار دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین حیطه سلامت

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

داده‌ها منحصراً در تحقیقات علمی قابل استفاده هستند.

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

مسوول طرح بایستی درخواست خود را به آدرس

setoodeh@sums.ac.ir ایمیل کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها حداکثر 2 هفته پس از دریافت ایمیل، ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات