

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

ارزشیابی تأثیر آموزش راهبردهای خودمدیریتی بر مهارت های مدیریت زندگی و تاب آوری در سالمندان مقیم جامعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزشیابی تأثیر آموزش راهبردهای خودمدیریتی بر مهارت های مدیریت زندگی و تاب آوری در سالمندان مقیم جامعه

طراحی

سالمندان 60 سال و بالاتر واجد شرایط ورود با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه 60 نفر برآورد شده است. این مطالعه دو سویه 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 دانشکده پرستاری حضرت فاطمه می باشد. مشارکت کنندگان گروه مداخله در 16 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزشی خودمراقبتی شرکت می کنند. مشارکت کنندگان گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. ارزیابی کننده پیامد، تحلیل کننده داده ها و مشارکت کنندگان هیچگونه اطلاعی از وضعیت تصادفی سازی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن به فارسی. شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری ناتوان کننده ذهنی و شناختی

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 8 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزشی خودمدیریتی 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 آموزش مؤلفه های خودمدیریتی اختصاص می یابد. 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 مدیریت زندگی؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120312009267N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 01-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

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

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی تأثیر آموزش راهبردهای خودمدیریتی بر مهارت های مدیریت زندگی و تاب آوری در سالمندان مقیم جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش راهبردهای خودمدیریتی بر مهارت های مدیریت زندگی و تاب آوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدیریت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مدیریت زندگی در پرسشنامه انتخاب، بهینه سازی و جبران بالتس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتخاب، بهینه سازی و جبران بالتس

2

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 8 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزشی خودمراقبتی 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 اجزای خودمراقبتی اختصاص می یابد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن

و نوشتن به فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ناتوان کننده ذهنی و شناختی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشارکت کنندگان از اینکه در کدام گروه هستند، بی اطلاعند. 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 داده ها از موقعیت مشارکت کنندگان بی اطلاع 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

1397/09/11، 2018-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.656

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون های جهانپدگان شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

آدرس خیابان

بلوار بعثت، پارک خلد برین، کانون جهانپدگان شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174775741

تلفن

5010 3647 71 98+

ایمیل

site@halyzendegy.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

موقعیت شغلی

مربی

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

مربی

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

مربی

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 1400
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
مسئول 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