# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## ارزشيابي تأثير آموزش راهبردهاي خودمديريتي بر مهارت هاي مديريت زندگي و تاب آوري در سالمندان مقيم جامعه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزشيابي تأثير آموزش راهبردهاي خودمديريتي بر مهارت هاي مديريت زندگي و تاب آوري در سالمندان مقيم جامعه
**طراحی**
سالمندان 60 سال و بالاتر واجد شرايط ورود با استفاده از جدول اعداد تصادفي در يکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار مي گيرند. حجم نمونه 60 نفر برآورد شده است. اين مطالعه دو سويه کور خواهد بود. نمونه گيري در دو گروه مداخله و کنترل و انجام مداخلات، به صورت هم زمان و موازي صورت مي گيرد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مطالعه دانشکده پرستاري حضرت فاطمه مي باشد. مشارکت کنندگان گروه مداخله در 16 جلسه 90 دقيقه ای برنامه آموزشي خودمراقبتي شرکت می کنند. مشارکت کنندگان گروه کنترل مداخله اي دريافت نمي کنند. ارزيابي کننده پيامد، تحليل کننده داده ها و مشارکت کنندگان هيچگونه اطلاعي از وضعيت تصادفي سازي ندارند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرايط ورود به مطالعه: سن 60 سال و بالاتر؛ تمايل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن به فارسی. شرايط خروج از مطالعه: ابتلا به بيماری ناتوان کنند ذهنی و شناختی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 8 جلسه 90 دقيقه ای برنام آموزشي خودمديريتي که هفته ای 2 مرتبه برگزار می گردد، شرکت می کنند. اولين جلسه به معارفه و تکميل پرسشنامه ها و هدف مطالعه و قوانين گروه پرداخته می شود. جلسات بعدی، به آموزش مؤلفه هاي خودمديريتي اختصاص می يابد. گروه کنترل: برای مشارکت کنندگان گروه کنترل هيچ مداخله ای صورت نمی گيرد. داده های اين گروه صرفاً برای مقايسه با گروه مداخله جمع آوری خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره مديريت زندگي؛ تاب آوري

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120312009267N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید 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**
+98 71 3647 4254
**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**
ارزشيابي تأثير آموزش راهبردهاي خودمديريتي بر مهارت هاي مديريت زندگي و تاب آوري در سالمندان مقيم جامعه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثير آموزش راهبردهاي خودمديريتي بر مهارت هاي مديريت زندگي و تاب آوري
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**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 کنند ذهنی و شناختی
**سن**
از سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 مي گيرند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مشارکت کنندگان از اینکه در کدام گروه هستند، بي اطلاعند. كمك پژوهشگر، مشارکت کنندگان را در دو گروه به طور تصادفي تقسيم خواهد کرد؛ بنابراین از وضعیت مشارکت کنندگان آگاه است. اما بررسي كننده پيامد و تحليل كننده داده ها از موقعيت مشاركت كنندگان بي 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 پزشكي شيراز، طبقه 7، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي شيراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613119
**تاریخ تایید**
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1397.656

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مديريت زندگي
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**
تاب آوري
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نمره مديريت زندگي در پرسشنامه انتخاب، بهينه سازي و جبران بالتس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه انتخاب، بهينه سازي و جبران بالتس

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نمره تاب آوري در مقياس تاب آوري كانر-ديويدسون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقياس تاب آوري كانر-ديويدسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه مداخله در 8 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزشي خودمراقبتي كه 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 اجزاي خودمراقبتي اختصاص می یابد.
**طبقه بندی**
مصداق 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**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
کانون هاي جهاندیدگان شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
گيتي ستوده
**آدرس خیابان**
بلوار بعثت، پارك خلد برین، کانون جهاندیدگان شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7174775741
**تلفن**
+98 71 3647 5010
**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**
+98 71 3230 5410
**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
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
گيتي 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**
7193666877
**تلفن**
+98 71 3627 9983
**ایمیل**
setoodeh@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
گيتي ستوده
**موقعیت شغلی**
مربي
**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**
+98 71 3647 4258
**ایمیل**
setoodeh@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
گيتي ستوده
**موقعیت شغلی**
مربي
**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**

+98 71 3647 4258

**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**

صرفا داده های 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**

داده ها 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**

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

**سایر توضیحات**