

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثربخشی درمان مرور زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مرور زندگی بر افسردگی سالمندان ساکن منزل تعیین اثربخشی درمان مرور زندگی بر کیفیت زندگی سالمندان ساکن منزل تعیین اثربخشی درمان مرور زندگی بر خودکارآمدی سالمندان ساکن منزل

#### طراحی

گروهی از سالمندان که به صورت در دسترس و هدفمند انتخاب شده اند تا مداخله بر روی آنها انجام گیرد. چون مطالعه تک موردی است از هر آزمودنی به عنوان کنترل خود نیز می توان استفاده نمود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی سالمندان ساکن منزل که به صورت روزانه به مراکز توانبخشی روزانه سالمندان مراجعه می کنند انجام می گیرد. و به صورت مطالعه تک موردی می باشد. بدین صورت که تعداد 4 نفر سالمند به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده و روش درمان مرور زندگی بر روی آنها انجام می گیرد. البته قبل از شروع مداخله با انجام چندبار پرسشنامه های افسردگی، کیفیت زندگی و خودکارآمدی خط پایه ای به دست می آید و در طی جلسات 3 و 6 و 8 و جلسه پیگیری نیز این پرسشنامه ها توسط افراد تکمیل می گردد تا تغییرات حاصل از روش مداخله طی یک روند منظم محاسبه گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی افراد سالمندی که بالای 60 سال سن دارند و در منزل ساکن می باشند. معیار خروج: افرادی که افسردگی شدید یا متوسط داشته باشند.

#### گروه های مداخله

چهار نفر شرکت کننده که روش درمان مرور زندگی بر آنها اجرا می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مداخله احتمالا موجب کاهش افسردگی سالمندان می گردد. مداخله احتمالا باعث افزایش خودکارآمدی سالمندان می گردد. مداخله احتمالا باعث ارتقای کیفیت زندگی سالمندان می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041420N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صمد عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2133 5574 21 98+

آدرس ایمیل

samad.azizi70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مرور زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی و

کیفیت زندگی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مرور زندگی بر افسردگی، خودکارآمدی 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:

- آزمودنی ها باید افسردگی خفیف داشته باشند - سن آزمودنی های بین 60 تا 70 سال باشد - ساکن منزل باشند( در سراهای شبانه روزی سالمندان نباشند). - از لحاظ شناختی سالم باشند( در آزمون AMT نمره 8 یا بالاتر بگیرند). - برای حضور در جلسات درمانی رضایت آگاهانه خود را اعلام کنند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افسردگی شدید یا متوسط داشته باشند. مصرف الکل یا مواد مخدر داشته باشند. بیش از دو جلسه در فرآیند درمان غیبت داشته باشند. از ادامه درمان به هر دلیلی انصراف دهند.

**سن**

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصدق 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713871

**تاریخ تایید**

1397/10/18, 2019-01-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1397.149

افسردگی خفیف

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و در جلسات سوم ششم و هشتم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی سالمندان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و در جلسات سوم ششم و هشتم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه استاندارد خودکارآمدی عمومی شوارزر و جرو سالم

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی سالمندان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و در جلسات سوم ششم و هشتم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی لیپاد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

مداخله در این پژوهش که روش درمان مرور زندگی می باشد شامل هشت جلسه است که با یک مصاحبه اختصاصی آغاز می شود و سپس با طرح سؤالاتی در جلسات اول تا هشتم راجع به گذشته آزمودنی وی را ترغیب به گفت و گو و بررسی دقیق و موشکافانه گذشته می کنیم تا تجارب تلخ و شیرین گذشته را که وی نتوانسته آنها را به صورت موفقیت آمیز قبول و طی کند دوباره به خاطر آورده و مشکل را حل کند. فن اساسی در این روش استفاده از پرسش های دقیق در هر جلسه و مطابق با مراحل زندگی فرد از کودکی تا نوجوانی جوانی و بزرگسالی است.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز نگهداری روزانه سالمند یاس

**نام کامل فرد مسوول**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**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

خانم دکتر شیرازی خواه  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ستارخان، نیروگاه برق آلتوم، جنب نگهبانی، مرکز  
یاس  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0429 4428 21 98+  
**ایمیل**  
samad.azizi70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
صمد عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مشاوره توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
میدان بریانک، خیابان گلستانی، کوچه پورسان، بن بست حقیقت  
پلاک ۴  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1356646171  
**تلفن**  
2133 5574 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Samad.azizi70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
صمد عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مشاوره توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
میدان بریانک، خیابان گلستانی، کوچه پورسان، بن بست حقیقت  
پلاک ۴  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

**2**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز روزانه سالمندان آرمان شایان  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر دوات گران  
**آدرس خیابان**  
تهران، فلکه دوم صادقیه، خیابان بهنام، مرکز روزانه سالمندان  
آرمان شایان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
3819 4402 21 98+  
**ایمیل**  
samad.azizi70@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رضا خدایی اردکانی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0140 2218 21 98+  
**ایمیل**  
kh.ardakani@uswr.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

استان  
تهران  
کد پستی  
1356645171  
تلفن  
2133 5574 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Samad.azizi70@yahoo.com

کد پستی  
1356645171  
تلفن  
2133 5574 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Samad.azizi70@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

صمد عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاوره توانبخشی

آدرس خیابان

میدان بریانک، خیابان گلستانی، کوچه پورسان، بن بست حقیقت

پلاک ۴

شهر

تهران

### 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