

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر خاطره گوپی گروهی ساختاریافته بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تکالیف روزمره ی سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر خاطره گوپی گروهی ساختاریافته بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تکالیف روزمره ی سالمندان 60 ساله و بالاتر است. طراحی: شرکت کنندگان از میان زنان و مردان 60 سال و بالاتر مراکز روزانه سالمندان انتخاب می شوند. 44 شرکت کننده بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها سه بار برای هر فرد توسط یک کاردرمانگر با تجربه که نسبت به گروه های آزمودنی ها بی اطلاع است، انجام می شود (قبل و بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله). شرکت کنندگان: آزمودنی های باید از سلامت شناختی، بینایی و شنیداری برخوردار باشند و دارای سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشند. مداخلات: بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان شامل 2 جلسه در هفته به مدت 10 جلسه و هر بار 60 تا 90 دقیقه می باشد. درمان بصورت جلسات خاطره گوپی گروهی بصورت ساختاریافته بو مرور خاطرات کودکی، نوجوانی، خانه و خانواده، بزرگسالی و خلاصه ای از تمام زندگی خود می باشد. متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان (OPQOL-35) و مقیاس خودکارآمدی تکالیف برای فعالیت های روزمره سالمندان می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8798 7753 21 98+

آدرس ایمیل

praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خاطره گوپی گروهی ساختاریافته بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تکالیف روزمره ی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خاطره گوپی گروهی ساختاریافته بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی در تکالیف روزمره ی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سالمندان بالای 60 سال مراجعه کننده به مراکز روزانه سالمندان؛ داشتن سطح عملکرد شناختی بالاتر از 21 در آزمون MMSE و نداشتن مشکلات روانی و تجربه رویداد تنش زای شدید در 6 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: غیبت بیش از دو بار در جلسات درمانی؛ ابتلا به نقایص بینایی و شنوایی شدید که با عینک و سمعک قابل اصلاح نباشد؛ عدم تمایل فرد به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705153551N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/21, 2017-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد 60 سال و بالاتر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در انجام فعالیتهای روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی در انجام فعالیتهای روزمره زندگی در سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خاطره‌گویی ساختار یافته گروهی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی روزانه سالمندان

نام کامل فرد مسؤول

جواد نیازی خاتون

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

praji@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

praji@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی