

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب مرگ سالمندان (هدف کلی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، کور نشده است. تصادفی دو مرحله ای، مرحله اول: انتخاب خانه های سالمندان تحت پوشش بهزیستی با تصادفی خوشه ای، مرحله دوم: داخل خوشه ها انتخاب سالمندان واجد شرایط به روش تصادفی ساده حجم نمونه: 44 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، خانه های سالمندان تحت پوشش بهزیستی شمیرانات می باشد. ابتدا به روش تصادفی خوشه ای 5 خانه سالمند از بین خانه های سالمندان بهزیستی انتخاب و سپس داخل هر خوشه سالمندان واجد شرایط انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. تعداد نمونه 44 نفر می باشد. سپس پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب مرگ برای سالمندان تکمیل می شود. سپس آموزش واقعیت درمانی به صورت سخنرانی به مدت 8 جلسه، هر هفته 2 جلسه، هر جلسه 90 دقیقه انجام خواهد شد. در این مدت گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام جلسات مجدداً پرسشنامه تمپلر برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کسب نمره 8 به بالا از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر 2- هوشیار و قادر به صحبت کردن به زبان فارسی باشند. 3- بیماری شدید جسمی و روحی نداشته باشند. 4- مشکل شنوایی نداشته باشند. 5- مایل به شرکت در پژوهش باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش واقعیت درمانی گروه کنترل: هیچ آموزشی نمی بیند.

متغیرهای پیامد اصلی

با تفاضل امتیازات کسب شده قبل و بعد از آموزش واقعیت درمانی تاثیر آموزش مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190105042237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۷ , 17-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4435 5194

آدرس ایمیل

monir20ghaffari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09 , ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واقعیت درمانی بر اضطراب مرگ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هوشیار و قادر به صحبت کردن به زبان فارسی باشند. بیماری شدید جسمی و روحی نداشته باشند. مشکل شنوایی نداشته باشند. مایل به شرکت در پژوهش باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در روان درمانی دیگر

متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

1

شرح متغیر پیامد

افرادی که نمره اضطراب مرگ تمپلر بالای 8 است .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب مرگ قبل از شروع مداخله و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

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

ابتدا از میان خانه‌های سالمندان ، 5 خانه به صورت تصادفی خوشه‌ای

انتخاب و سپس داخل خوشه‌ها ، سالمندان واجد شرایط انتخاب و به

صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا هدف از پژوهش را توضیح داده و سپس 2

پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب مرگ تمپلر توسط پژوهشگر برای

سالمندان تکمیل خواهد شد سپس آموزش واقعیت درمانی به صورت

سخنرانی جهت گروه مداخله به مدت 8 جلسه ، هر هفته 2 جلسه ، هر

جلسه 90 دقیقه انجام خواهد شد. این جلسات بر اساس اصول نظریه

واقعیت درمانی هدایت می‌شود به گونه‌ای که در جلسات ابتدایی به

آشنایی اعضا با یکدیگر و مقررات دوره آموزشی و بیان اهداف جلسات

تاکید می‌شود . در جلسات بعدی رئوس نظریه واقعیت درمانی از جمله

زندگی در زمان حال ، نیازهای اساسی انسان ، مسئولیت‌پذیری ، انجام

کار موفقیت‌آمیز ، برنامه‌ریزی برای رسیدن به اهداف تعیین شده و

فنون رفتاری آموزش داده می‌شود . پس از اتمام جلسات مجدداً

پرسشنامه تمپلر برای افراد تکمیل می‌شود و با تفاضل امتیازات کسب

شده قبل و بعد از آموزش واقعیت درمانی ، تاثیر آموزش مشخص

خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا هدف از پژوهش را توضیح داده و سپس 2

پرسشنامه دموگرافیک و اضطراب مرگ تمپلر برای افراد تکمیل می‌

شود . این گروه هیچ آموزشی دریافت نمی‌کند . پس از 4 هفته مجدداً

پرسشنامه تمپلر تکمیل خواهد شد و نتایج با گروه مداخله بررسی خواهد

شد .

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهزیستی شمیرانات

نام کامل فرد مسوول

ناجی یلالی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شهران ، خیابان عسگری، کوچه 11، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1478739557

تاریخ تایید

1396/12/15, 2018-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

شیرین حجازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان زرگنده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
0714 2260 21 98+
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیرین حجازی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان زرگنده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
0714 2260 21 98+
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منیر غفاری
موقعیت شغلی

استان
تهران
کد پستی
1968713111
تلفن
8052 8877 21 98+
فکس
4135 8877 21 98+
ایمیل
pr@behzisti.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشکده پرستاری دانشگاه آزاد تهران (دکتر نکاوند)
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، خیابان زرگنده،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
فکس
0714 2260 21 98+
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، خیابان زرگنده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
98+ 2200 21 6660
فکس
98+ 2260 21 0714
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.iautmu.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، اطلاعات مربوط به نمره
اضطراب مرگ و تاثیر آموزش بر آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

فقط به منظور آگاهی از نتیجه تحقیق

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

تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان زرگنده، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی واحد تهران ، 1-کتابخانه، آقای اسماعیلی 2- ارسال ایمیل به
مدیر مسئول پژوهش ، خانم حجازی کد پستی : 1916893813
صندوق پستی : 19395/1495 تلفن: 22006660 ایمیل:
iautmu@iautmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- مراجعه حضوری به واحد کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران 2- ارسال ایمیل به مدیر مسئول پژوهش ، خانم حجازی
سایر توضیحات