

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس سالمندان دارای افکار خودکشی سرای سالمندی

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1959 382 917 98+  
آدرس ایمیل  
mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس سالمندان دارای افکار خودکشی سرای سالمندی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر مشکلات روانی سالمندان دارای افکار خودکشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه 6. نمره 11 یا بیشتر از پرسشنامه افسردگی بک، نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک، و نمره 25 یا کمتر از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ را کسب کنند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خاطره پردازی گروهی بر افسردگی، اضطراب و عزت نفس سالمندان دارای افکار خودکشی

#### طراحی

مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 30 نفر از سالمندان سرای سالمندی، با پیگیری یک ماهه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی سالمندان با افکار خودکشی در سرای سالمندان شهر لار انجام می شود.

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

تمایل شرکت در مطالعه، نمره 11 یا بیشتر از پرسشنامه افسردگی بک، نمره 8 یا بیشتر از پرسشنامه اضطراب بک، و نمره 25 یا کمتر از پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ را کسب کنند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه از بین جمعیت مورد پژوهش 30 نفر دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد (پانزده نفر در گروه آزمون و پانزده نفر در گروه کنترل). قبل از مداخله پرسشنامه ها توسط گروه آزمون و شاهد تکمیل خواهد شد. سپس خاطره پردازی گروهی برای گروه آزمون به مدت 8 جلسه برگزار خواهد شد. در پایان کل جلسات مجددا اقدام به برگزاری پس آزمون در هر دو گروه آزمون و شاهد با استفاده از پرسش نامه ها (پرسش نامه های افسردگی، اضطراب، و عزت نفس) خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب و عزت نفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 29-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 29-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه غیبت در جلسات بیش از یک بار

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده، با نرم افزار اکسل توالی تصادفی از اعداد

تشکیل داده و سپس به صورت تصادفی اعداد زیر نیم در گروه مداخله

و بالای نیم در گروه کنترل قرار داده شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 75566-74319

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

74319-75566

تاریخ تأیید

1397/07/07, 2018-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان دارای افکار خودکشی

کد ICD-10

R45.851

توصیف کد ICD-10

Suicidal ideations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات خاطره پردازی گروهی برای گروه مداخله به

مدت 8 جلسه و هر جلسه به مدت یک و نیم ساعت در دو روز از هفته

تشکیل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان مهر، لار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیع بذرافشان

آدرس خیابان

بلوار دادمان

هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 75566-74319  
شهر  
لارستان  
استان  
فارس  
کد پستی  
74319-75566  
تلفن  
5278 5225 71 98+  
فکس  
7111 5224 71 98+  
ایمیل  
mrbazr@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رفیع بذرافشان  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 75566-74319  
شهر  
لارستان  
استان  
فارس  
کد پستی  
74319-75566  
تلفن  
5278 5225 71 98+  
ایمیل  
mrbazr@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رفیع بذرافشان  
موقعیت شغلی  
استاد یار، هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان امام خمینی، بلوار ولایت، کد پستی 75566-74319  
شهر

شهر  
لار  
استان  
فارس  
کد پستی  
74319-75566  
تلفن  
8613 3228 71 98+  
فکس  
7111 5224 71 98+  
ایمیل  
mrbazr@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی لارستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین کریمی  
آدرس خیابان  
میدان امام خمینی ، بلوار ولایت، کد پستی 75566-74319  
شهر  
لار  
استان  
فارس  
کد پستی  
74319-75566  
تلفن  
2877 5234 71 98+  
فکس  
7111 5224 71 98+  
ایمیل  
mrbazr@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 لارستان  
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 لارستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رفیع بذرافشان  
موقعیت شغلی

لارستان  
استان  
فارس  
کد پستی

74319-75566

تلفن

5278 5225 71 98+

ایمیل

mrbazr@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

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

دکتر محمد رفیع بذرافشان، استادیار دانشکده علوم پزشکی لارستان،

ادرس پست الکترونیک: [mrbazr@sums.ac.ir](mailto:mrbazr@sums.ac.ir) ، تلفن تماس

07152255278، شماره موبایل: 09173821959

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات