

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مداخله شوخ طبعی کارکنان بر شدت استرس، اضطراب و افسردگی سالمندان ساکن در آسایشگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میزان استرس در سالمندان گروه مداخله قبل و بعد از آموزش 2- تعیین و مقایسه میزان استرس در سالمندان گروه کنترل در نوبت اول و دوم سنجش 3- تعیین و مقایسه میزان اضطراب در سالمندان گروه مداخله قبل و بعد از آموزش 4- تعیین و مقایسه میزان اضطراب در سالمندان گروه کنترل در نوبت اول و دوم سنجش 5- تعیین و مقایسه میزان افسردگی در سالمندان گروه مداخله قبل و بعد از آموزش 6- تعیین و مقایسه میزان افسردگی در سالمندان گروه کنترل در نوبت اول و دوم سنجش

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل و با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه در این تحقیق به تعداد 30 نفر برای هر گروه تعیین گردید. در این پژوهش 30 نفر از سالمندان ساکن در آسایشگاه توحید به عنوان گروه مداخله و 30 نفر از سالمندان آسایشگاه فرزانهگان به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه، برخورداری از هوشیاری کامل، برخورداری از قوه بینایی، شنوایی و گویایی و رضایت خانواده ها برای مشارکت سالمند به عنوان معیار ورود و ابتلای بارز به اختلالات روانی و قرار داشتن در مرحله مزمن بیماری روی به عنوان معیار عدم ورود لحاظ شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخله شامل آموزش شوخ طبعی کارکنان بود که توسط محقق ارایه گردید. آموزش آموزش شوخ طبعی در طی 7 جلسه یک و نیم ساعته برای گروه مداخله برگزار شد. در این مطالعه گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190207042652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 15-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 15-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۶, 2019-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز طاهری قراگزلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8065 8848 21 98+

آدرس ایمیل

t.taheri43@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 2018-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله شوخ طبعی کارکنان بر شدت استرس، اضطراب و افسردگی سالمندان ساکن در آسایشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله شوخ طبعی کارکنان بر شدت استرس، اضطراب و

افسردگی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس، اضطراب و افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه مداخله شامل آموزش شوخ طبعی بود که توسط محقق در طی 7 جلسه یک ساعت و نیمه ارائه شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشارکت کنندگان گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی

داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه عدم ابتلای بارز به اختلالات روانی قرار نداشتن در مرحله مزمن بیماری ربوی بر خورداری از هوشیاری کامل بر خورداری از قوه بینایی، شنوایی و گویایی رضایت خانواده ها برای مشارکت سالمند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل سالمندان یا خانواده های آنان به ادامه همکاری پس از شروع پژوهش فوت سالمند یا ترک آسایشگاه ابتلا به مشکل حاد ربوی و قلبی در حین پژوهش شروع مصرف داروهای روان پزشکی موثر بر هوشیاری در طی دوران پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه های پژوهش از دو آسایشگاه سالمندان انتخاب شدند. تعداد 30 نفر از سالمندان ساکن در هر آسایشگاه بر اساس معیارهای ورود انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی سالمندان یکی از آسایشگاه ها به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شد. در این راستا ابتدا نام هر کدام از آسایشگاه ها بر روی یک تکه کاغذ قید گردید و در داخل یک ظرف گذاشته شد. سپس معین گردید که کاغذ اول خارج شده به گروه مداخله و کاغذ دیگر به گروه کنترل اختصاص می یابد. با خارج کردن تصادفی اولین کاغذ گروه مداخله و سپس گروه کنترل تعیین شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

Danesh Alley, Attari Moghadam Street, Shahid
Khaqani Street, Dr. Shariati Street

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان توحید

نام کامل فرد مسوول

بهروز حسینی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، نبش کوچه زاهدی، پلاک 137

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1457763181

تلفن

2151 6694 21 98+

ایمیل

Info@tohidsara.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان فرزنانگان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مودن

آدرس خیابان

شهرک غرب، فاز ۵، خیابان سیمای ایران، رو به روی بیمارستان لاله، خیابان پنجم، گذر بهمن، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1464213321

تلفن

0304 8808 21 98+

ایمیل

info@farzanegan.org.ir

آدرس صفحه وب

http://farzanegan.org.ir/contact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهراندخت نکاوند

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

mnakavand@hotmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طناز طاهری قراگزلو

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه حکیم و شیخ بهایی جنوبی، برج بین الملل تهران، واحد 1271.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14352224785

تلفن

8065 8848 21 98+

ایمیل

t.taheeri43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طناز طاهری قراگزلو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی
14352224785
تلفن
8065 8848 21 98+
ایمیل
t.taheeri43@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید و محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه حکیم و شیخ بهایی جنوبی، برج بین الملل تهران،
واحد 1271.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14352224785
تلفن
8065 8848 21 98+
ایمیل
t.taheeri43@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طناز طاهری قراگزلو
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه حکیم و شیخ بهایی جنوبی، برج بین الملل تهران،
واحد 1271.
شهر
تهران
استان
تهران