

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله ی شناختی-رفتاری پرستار راهبر بر سوءرفتار با سالمند و احساس گناه در مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی شناختی-رفتاری پرستار راهبر بر سوءرفتار با سالمند و احساس گناه در مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 70 مراقب خانوادگی فرد مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده به انجمن آلزایمر و تقسیم به دو گروه کنترل و مداخله با تخصیص تصادفی و در گروه مداخله، مداخله شناختی-رفتاری در قالب جلسات گروهی با شرکت حداکثر 15 نفر از مراقبین به صورت چهره به چهره در 10-12 جلسه با تشکیل 2 جلسه 2 ساعته در هفته در محل انجمن آلزایمر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه تمایل به مشارکت در پژوهش مراقبینی که از افراد مبتلا به آلزایمر بالای 65 سال مراقبت می نمایند مراقبین خانوادگی فرد مبتلا به آلزایمر داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلال روانی تشخیص داده شده سن بالاتر از 18 سال کسب نمره 2 و بالاتر برای MCTS می باشند معیار خروج از مطالعه عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش مرگ فرد مبتلا به آلزایمر تغییر مراقب یا سپرده شدن فرد مبتلا به آلزایمر به مراکز نگهداری عدم شرکت در جلسات (2 جلسه متوالی و یا 3 جلسه متناوب)

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام مداخله شناختی-رفتاری در قالب گروهی با شرکت ۱۵ نفر به صورت آموزش چهره به چهره در 10-12 جلسه گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین انجمن آلزایمر

متغیرهای پیامد اصلی

سوء رفتار؛ احساس گناه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190413043262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 09-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 2019-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نواب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4412 6105 21 98+

آدرس ایمیل

e-navab@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی شناختی-رفتاری پرستار راهبر بر سوءرفتار با سالمند و احساس گناه در مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی شناختی-رفتاری پرستار راهبر بر سوءرفتار با سالمند و احساس گناه در مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوءرفتار
کد ICD-10
T74.1
توصیف کد ICD-10
Physical abuse, confirmed

2

شرح
سوءرفتار
کد ICD-10
T74.31
توصیف کد ICD-10
Adult psychological abuse, confirmed

3

شرح
احساس گناه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوءرفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسه 6 و پس از پایان مداخله 3 و
ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Modified Conflict Tactics Scale

2

شرح متغیر پیامد
احساس گناه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان جلسه 6 و پس از پایان مداخله 3 و
ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Caregiver Guilt Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سن بالاتر از 18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به مشارکت در پژوهش مراقبین خانوادگی فرد مبتلا به آلزایمر عدم وجود اختلال روانی تشخیص داده شده کسب نمره 2 و بالاتر در MCTS مراقبینی که از افراد مبتلا به آلزایمر بالای 65 سال مراقبت می نمایند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانپزشکی و شناختی تشخیص داده شده عدم تمایل برای ادامه حضور در پژوهش مرگ فرد مبتلا به آلزایمر تغییر مراقب یا سپرده شدن فرد مبتلا به آلزایمر به مراکز نگهداری عدم شرکت در جلسات (2 جلسه متوالی و یا 3 جلسه متوالی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با نمونه‌گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان <http://www.randomization.com>، توالی تخصیص صورت خواهد گرفت. به این صورت که تعداد سوژه‌ها در هر بلوک 5 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص (Randomization Sequence) در سامانه فوق برای 14 بلوک، توالی تخصیص برای 70 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. در نهایت کارت‌های حاوی بلوک‌ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد. بر اساس نمونه‌های واجد شرایط، یک پاکت به روش برزدن (Envelope Shuffling) به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتاً نحوه ی تخصیص تصادفی نمونه‌های پژوهش تعیین می گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شناختی-رفتاری پرستار راهبر توسط پرستار پژوهشگر در قالب جلسات گروهی به صورت چهره به چهره در 10-12 جلسه با تشکیل 2 جلسه 2 ساعته در هفته در محل انجمن آلزایمر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن آلزایمر ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صالحی

آدرس خیابان

آدرس : تهران، شهرک اکباتان، بین فاز ۱ و ۲، میدان بسیج، ابتدای خروجی به سمت ستاری شمال، جنب شهرداری ناحیه ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۶۹۵۶۱۴۴

تلفن

3555 4463 21 98+

فکس

1122 4465 21 98+

ایمیل

alzheimer.ir@yaho.com

آدرس صفحه وب

http://iranalz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

افسانه پورملا میرزا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) دانشکده

پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

a.pourmollamirza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام نواب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) دانشکده
پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
a.pourmollamirza@yahoo.com

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
مصادق ندارد
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) دانشکده
پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
e_navab100@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه پورملا میرزا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری