پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تعامل بین نسلی بر سلامت روانی و اجتماعی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تعامل بین نسلی بر سلامت روانی و اجتماعی سالمندان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. تخصیص نمونه ها به گروه آزمون (20 نفر) و کنترل (20 نفر) به شیوه تصادفی ساده با استفاده از random number generator انجام میشود. تمامی سالمندان پدر بزرگ یا مادر بزرگ دانش آموزان هستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در مدرسه ابتدایی دخترانه غیر انتفاعی غزال قم صورت خواهد گرفت. برنامه تعامل بین نسلی در قالب بازی بین سالمندان گروه مداخله و نوه های آنها به مدت شش هفته، هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
*ورود: سالمندان : پدر بزرگ یا مادر بزرگ کودک باشد، فقدان اختلال بارز شناختی، حرکتی، بینایی، شنوایی، و ارتباطی، و رضایت برای شرکت در مطالعه. کودکان: علاقه به بازی با سالمندان و رضایت والدین آنها به شرکت آنها در مداخله، محدوده سنی 8-12 سال. * خروج: سالمندان: غیبت در جلسات بیش از 2 بار ایجاد بیماری خاصی که بر سلامت روان سالمند در طی مطالعه تاثیر بگذارد. کودکان: غیبت از جلسات بیش از 2 بار
گروه‌های مداخله
شش جلسه 90 دقیقه ای برنامه تعامل بین نسلی در قالب بازی بین سالمندان و نوه های آنها برگزار می شود. دو لیست بازی که یکی حاوی بازی هایی است که سالمندان در آن تبحر دارند و دیگری حاوی بازی هایی است که کودکان در آن تبحر دارند تهیه می شود. در هر جلسه، از هر لیست یک بازی توسط سالمندان و کودکان انتخاب می شود و سالمند و کودک، هر یک، بازی انتخابی را به طرف مقابل آموزش خواهد داد و سپس آن بازی را با هم انجام می دهند. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و فقط ابزارهای پژوهش برای آنها تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سلامت روان؛ سلامت اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190918044816N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,18-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,18-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۹ ,2020-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین ترابیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3890 9786
آدرس ایمیل
torabian-n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ,2019-10-12
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تعامل بین نسلی بر سلامت روانی و اجتماعی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه تعامل بین نسلی بر سلامت سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پدر بزرگ یا مادر بزرگ کودک باشد دارای توانایی حرکتی مستقل با یا

بدون وسایل کمکی توانایی دیدن و شنیدن با یا بدون عینک و سمعک توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی رضایت داشتن به شرکت در مطالعه فقدان اختلال شناختی شناخته شده دانش آموز 8-12 ساله علاقه‌مند به بازی با سالمندان رضایت والدین دانش آموز به شرکت آنها در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه توسط سالمند ایجاد بیماری خاصی که بر سلامت روان سالمند در طی مطالعه تاثیر بگذارد غیبت کودک در جلسات بیش از 2 بار

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا یکی از مدارس شهر قم بصورت آسان انتخاب میشود. سپس لیست دانش آموزان 12-8 ساله این دبستان از مسئولین مدرسه اخذ و دعوتنامه ای برای خانواده آنها ارسال و طی آن از آنها خواسته شد تا در صورت داشتن سالمند 60 ساله و بالا تر و تمایل به مشارکت در تحقیق، تمایل خود را اظهار کنند. سپس از بین خانواده های واجد شرایطی که تمایل خود را ابراز کردند 40 زوج سالمند-کودک انتخاب شدند. آنگاه زوجها بصورت تصادفی با استفاده از روش پاکت (به این صورت که قبل از شروع طرح، استاد راهنما با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists توالی اعداد تصادفی را مشخص و پرینت گرفته و در داخل پاکت قرار گرفته و محقق دوم که اجرا کننده طرح است در هنگام اولین مراجعه زوجها -قبل از شروع مداخله-، از زوجها میخواهد یکی از پاکتها را برداشته و باز کند. سپس محقق مطابق با محتویات پاکت) پروتوکل تحقیق را اجرا میکند.

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان

کد ICD-10
Z00

توصیف کد ICD-10
Encounter for general examination without complaint, suspected or reported diagnosis

2

شرح
سلامت اجتماعی

کد ICD-10
Z60.0

توصیف کد ICD-10
Problems of adjustment to life-cycle transitions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، انتها و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ (GHQ28)

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، انتها و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 33 آیتمی سلامت اجتماعی کییز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شش جلسه 90 دقیقه‌ای تعامل بین نسلی در قالب بازی بین سالمندان و نوه های آنها برگزار می‌شود. دو لیست بازی که یکی حاوی بازی‌هایی است که سالمندان در آن تبحر دارند و دیگری حاوی بازی‌هایی است که کودکان در آن تبحر دارند تهیه می‌شود. در هر جلسه، از هر لیست یک بازی توسط سالمندان و کودکان انتخاب

می‌شود و سالمند و کودک، هر یک، بازی انتخابی را به طرف مقابل آموزش خواهد داد و سپس آن بازی را با هم انجام می‌دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود و فقط در زمان‌هایی مشابه با گروه مداخله، ابزارهای پژوهش برای آنها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه ابتدایی دخترانه غیرانتفاعی غزال قم

نام کامل فرد مسوول

زهره میرزائی

آدرس خیابان

خیابان سواران کوچه 2 پلاک 48

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718638674

تلفن

+98 25 3890 9786

ایمیل

torabian1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 2999

فکس

+98 31 5557 5057

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

نسرین ترابیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سواران کوچه 2 پلاک 48

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718638674

تلفن

+98 25 3890 9786

ایمیل

torabian1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ادیب حاج باقری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988111
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
adib1344@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نسرین ترابیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سواران کوچه 2 پلاک 48
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718638674
تلفن
+98 25 3890 9786
ایمیل
torabian1364@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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