پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر یک مداخله پیچیده چندوجهی بر خودمراقبتی، سواد سلامت، و سرمایه اجتماعی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی میزان تاثیر یک مداخله ی پیچیده چندوجهی بر خودمراقبتی، سواد سلامت، و سرمایه ی اجتماعی در سالمندان در مقایسه با مراقبتهای معمول سالمندان در مراکز بهداشتی درمانی است.

طراحی

کارازمایی بالینی کنترل شده، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

تاثیر مداخله بر خودمراقبتی، سواد سلامت، سرمایه ی اجتماعی و کیفیت زندگی 80 نفر سالمند در گروه مداخله و کنترل پیش از مطالعه، بلافاصله و سه ماه بعد از مطالعه ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 سال یا بالاتر دارند. حداقل سواد خواندن و نوشتن دارند. شرایط عدم ورود: برای مراجعه به مرکز بهداشتی درمانی نیاز به کمک داشته باشند. اختلالات شناختی یا دمانس و زوال عقلی داشته باشند. مشکلات پزشکی که منجر به ممنوعیت فعالیت فیزیکی می شود داشته باشند. اختلال سلامت روانی جدی داشته باشند که مشارکت در فعالیتهای گروهی را مشکل می کند .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه مداخله آموزشی برای دو گروه 20نفره سالمندان در دو پایگاه سلامت شهری در گروههای مداخله انجام می شود. برنامه مداخله شامل دوازده جلسه ی هفتگی و دو ساعته آموزشی و گردش گروهی است. نه جلسه دوساعته آموزش گروهی در محل مرکز بهداشتی درمانی با عناوین سلامت و خودمراقبتی، فعالیت فیزیکی، سلامت عاطفی، عادات خوراکی سالم، تنهایی و ارتباط اجتماعی، مشارکت در جامعه، خودمختاری شخصی، ارتباط با متخصصان سلامت، و بحث گروهی در اخرین جلسه ارائه می شود . سه جلسه ی دیگر به شکل گردش محلی در منطقه تحت پوشش: پارک (یا محلی با قابلیت فعالیت فیزیکی)، یک فروشگاه بزرگ، و یک مرکز منطقه ای برای فعالیتهای اجتماعی داوطلبانه برگزار می شود. تیم اجرایی مداخله متشکل از چهار مراقب سلامت و یک پزشک در یک کارگاه دو روزه آموزش لازم در مورد کلیت و اهداف مطالعه و استراتژی اجرایی بر اساس راهنمای آموزشی را از تیم تحقیق کسب می کنند. گروه کنترل: دو گروه کنترل همچنان مراقبتهای معمول سالمندی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی؛ سواد سلامت؛ سرمایه ی اجتماعی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1-اصلاح حجم نمونه تحقق یافته 2-حذف رندومیزیشن از طراحی مطالعه، و اجرای مطالعه با متد شبه تجربی با توجه به محدودیتهای اجرایی و تخصیص غیر تصادفی دو مرکز به گروههای مداخله و کنترل برای پیشگیری از اختلاط نمونه ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045056N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس معتمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 8145

آدرس ایمیل

n_motamedi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک مداخله پیچیده چندوجهی بر خودمراقبتی، سواد سلامت، و سرمایه اجتماعی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتقا خودمراقبتی، سواد سلامت، و سرمایه اجتماعی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شهروندانی که سن 60 سال یا بالاتر داشته باشند. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای مراجعه به مرکز بهداشتی درمانی نیاز به کمک داشته باشند. اختلالات شناختی یا دمانس و زوال عقلی داشته باشند. مشکلات پزشکی که منجر به ممنوعیت فعالیت فیزیکی می شود داشته باشند. اختلال سلامت روانی جدی داشته باشند که مشارکت در فعالیتهای گروهی را مشکل می کند .
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: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-03-07, ۱۳۹۷/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی سالمندان
کد ICD-10
Z76.9
توصیف کد ICD-10
Person encountering health services in unspecified circumstances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودمراقبتی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد، و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی سالمندان

2

شرح متغیر پیامد
سواد سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله ، و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سواد سلامت ایرانیان

3

شرح متغیر پیامد
سرمایه اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله ، و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه اجتماعی اونیکس و بولن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله ، و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ۱۲ سوالی (SF-12)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه یک مطالعه مبتنی بر جامعه با اجزای متعدد و متنوع است که در قالب یک برنامه ی مداخله ی (complex) چند وجهی اجرا می شود. مداخله و محتوای جلسات بر اساس پروتوکل مطالعه ای مشابه که پیشتر در BMC Public Health منتشر شده طراحی شده است. در ادامه شرح مداخله بر اساس گایدلاین TIDieR اورده می شود. طراحی برنامه بر اساس هدف ارتقاء حمایت و مشارکت اجتماعی (سرمایه ی اجتماعی)، خودمراقبتی و سواد سلامت در سالمندان به عنوان عوامل واسطه بین تعیین گرهای اجتماعی و پیامدهای سلامت، و با توان بالقوه ی بهبود کیفیت زندگی و بهزیستی سالمندان بوده است.. مواد و روشهای مداخله به تناسب شرایط فرهنگی و بومی کشور ما اندکی تعدیل شده است. برنامه مداخله شامل 12 جلسه ی هفتگی و دو ساعته با موضوعات زیر است: جلسات (محتوی، مواد و روش ها) 1. سلامت و خود مراقبتی: معرفی برنامه، اعضاء گروه خود را معرفی می کنند، بحث گروهی در مورد خودمراقبتی با استفاده از عکسهایی از فعالیتهای روزانه مربوط به خودمراقبتی، درخواست از گروه برای اوردن یک شیء شخصی از خانه در جلسه بعد، خلق یک روزنامه دیواری از نقاشی ها، کاردستیها و نوشته های اعضا و ... 2. فعالیت فیزیکی: صحبت اعضاء در مورد شیء شخصی که از خانه آورده اند ، بحث و تعیین یک هدف ویژه ی زندگی روزمره ی قابل حصول در طول هفته. شناسایی مکانهای مناسب برای فعالیت فیزیکی با استفاده از نقشه ی محلی، آموزشی کوتاه و بحث در مورد مزایا و محدودیتهای فعالیت فیزیکی، توافق در مورد مقصد یک پیاده روی گروهی در جلسه ی بعد 3. گردش محلی نخست: گروه یک پیاده روی را با مبدا و مقصد مرکز بهداشتی درمانی اغاز می کنند و در مکانی مانند پارک یا سالن ورزشی فعالیت فیزیکی انجام می دهند 4.سلامت عاطفی: بحث در مورد تحقق اهداف شخصی. اموزشی کوتاه در مورد تکنیکهای حل مسئله ، بحث گروهی در مورد استراتژیهای روبرو شدن با احساسات و عواطف، یک تمرین ریلکسیشن 5. عادات خوراکی سالم: آموزش کوتاهی در مورد نکات تغذیه سالم و ارزان، بحث گروهی اعضاء در مورد عادات غذایی و نکته های تغذیه ی سالمتر و ارزانتر و در مورد جاهایی در محل که در انها خرید می کنند. توافق بر روی بازار یا فروشگاهی برای گردش محلی هفته آینده 6. گردش محلی دوم: گروه از سوپرمارکت محلی بازدید می کنند. در طول دیدار در مورد عادات غذایی و ترجیحات خود برای خرید بحث می کنند. مربیان در مورد اطلاعات تغذیه ی سالم و برچسبهای مواد غذایی به مشارکت کنندگان اموزش می دهند 7. تنهایی و پیوندهای اجتماعی: آموزش کوتاهی در مورد مفاهیم تنهایی و پیوند اجتماعی، بحث گروهی اعضاء با محوریت افکار و ادراک انها از تنهایی و ارتباطات اجتماعی. تقسیم گروه به زیرگروههایی تا هر کدام داستانهایی با کلمات کلیدی در مورد ارتباطات اجتماعی خلق کنند.8. مشارکت در جامعه: خواندن داستانی در مورد شرکت یک زن فعالیتهای اجتماعی محلی توسط یکی از اعضاء با صدای بلند، شناسایی مکانهای مهم فعالیت اجتماعی محلی با استفاده از نقشه ی محلی و بحث در مورد انها، بحث گروهی در مورد محدودیتها و مزایای مشارکت اجتماعی ، توافق در مورد یک مکان اجتماعی مهم در منطقه برای بازدید بعدی 9. گردش محلی سوم: گروه از یک مکان مهم محلی بازدید می کنند، یکی از متصدیان ان مکان برای گروه در مورد مکان و فعالتهای ان توضیح می دهد. گروه برای شرکت در فعالیتهای اجتماعی ترغیب می شوند.10. خودمختاری شخصی: آموزشی کوتاه در مورد مفهوم خودمختاری شخصی، بحث گروهی در مورد خودمختاری شخصی، بحث در مورد کیس عملی مطرح شده توسط مربی. 11. ارتباط با متخصصان سلامت: نمایش فیلمی ویدیویی در مورد نحوه ی آمادگی برای مواجهه با موقعیتهای پزشکی. تشریح افکار و احساسات افراد گروه در هنگام ملاقات یک متصدی سلامت و دانش شخصی انها از منابع سلامت در جامعه 12. بحث گروهی جلسه آخر: ابراز افکار و احساسات افراد در مورد برنامه، خلق و اهدای یک هدیه ی خیالی به یکی دیگر از شرکت کنندگان، صرف یک وعده غذایی به عنوان وداع . تیم اجرایی مداخله متشکل از چهار مراقب سلامت و یک پزشک (با سابقه کار در مراکز بهداشتی) در یک کارگاه دو روزه آموزش لازم در مورد کلیت و اهداف مطالعه و استراتژی اجرایی بر اساس راهنمای آموزشی را از تیم تحقیق کسب می کنند. برای اجرای مداخله علاوه بر استفاده از مراقبین سلامت آموزش دیده، به تناسب موضوع جلسات می توان از پزشک مرکز، روانشناس، و کارشناس تغذیه استفاده کرد. برای اجرای مداخله موافقت مسئول مرکز بهداشت شهرستان ضروری است.برنامه مداخله شامل 12 جلسه ی هفتگی و دو ساعته است که برای دو گروه 20 نفره اجرا می شود . هر شرکت کننده یک کد می گیرد و در ابتدای شروع مطالعه پرسشنامه ی های مربوطه با مصاحبه از او تکمیل می شود. ارزیابی کنندگان پیامدها از میان مراقبین سلامتی انتخاب می شوند که در اجرای مداخله درگیر نیستند. آنها آموزشهای لازم در مورد مصاحبه و پر کردن پرسشنامه ها را قبل از شروع کار دریافت می کنند. یک یا دو نفر از مراقبین سلامت در پایگاه به عنوان مشاهده گر ، درستی اجرای مداخله را به لحاظ کمی و کیفی از نظر پایبندی اعضا به حضور و درستی انجام مداخله ثبت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل خدمات مراقبت سلامت معمول قابل دسترسی در مراکز بهداشتی را دریافت می کنند. در انتهای برنامه به انها پیشنهاد می شود تا در دوره بعدی اجرای برنامه وارد گروه مداخله شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهری شهید رضاییان

نام کامل فرد مسوول

نرگس معتمدی

آدرس خیابان

اتوبان صیاد شیرازی، کوچه 61، مرکز سلامت شهری شهید رضاییان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156698993

تلفن

+98 31 3522 1780

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهری ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

نرگس معتمدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، مرکز سلامت شهری ابن سینا

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148665923
تلفن
+98 31 3445 9039
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی خانم دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8139
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس معتمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181764
تلفن
+98 31 3792 8145
فکس
ایمیل
N_motamedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس معتمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8145
فکس
ایمیل
N_motamedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا طاهریان
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3660 5014
ایمیل
Drztaheriyan@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
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 داده های افراد حاضر در مطالعه به جز ویژگیهای خصوصی قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
آغاز دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در مرحله فعلی برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در حد بررسی و آنالیز داده ها برای محققین دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه پزشکی اجتماعی دانشکده پزشکی اصفهان
N_motamedi@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست کتبی به مدیر گروه پزشکی اجتماعی
سایر توضیحات