پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر مهرورزی بر سوگ تجربه شده مراقبین مبتلایان به دمانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر مهرورزی بر سوگ تجربه شده مراقبین مبتلایان به دمانس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، برروی 70 مراقب
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع مداخله پرسشنامه ی سوگ توسط گروه کنترل و آزمون تکمیل شده و سپس 5 جلسه برنامه مبتنی بر مهرورزی برای گروه آزمون در مرکز روان تنی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اجرا خواهد شد و گروه کنترل هیچگونه برنامه آموزشی دریافت نخواهند کرد. یک هفته و یک ماه پس از اتمام اجرای برنامه در گروه آزمون، مجددا پرسشنامه سوگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد و نتایج تجزیه تحلیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن . داشتن تمایل جهت مشارکت در برنامه ی مبتنی بر مهرورزی. در صورتی که بیمار چند مراقب دارد مراقبی که ساعات بیشتری را با بیمار سپری میکند وارد مطالعه خواهد شد. شرایط عدم ورود: داشتن اختلال شناخته شده ی روانپزشکی(از جمله افسردگی یا اختلالات اضطرابی و...). داشتن سابقه ی شرکت در برنامه ی مبتنی بر مهرورزی. سابقه ی تجربه ی سوگ واقعی طی 5 ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله 5 جلسه برنامه مبتنی بر مهرورزی طی 5 هفته اجرا خواهد شد اما در گروه کنترل هیچگونه برنامه آموزشی اجرا نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تجربه سوگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190712044181N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,02-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۳ ,2020-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا ابوالحسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7548
آدرس ایمیل
abolhasani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,2020-08-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر مهرورزی بر سوگ تجربه شده مراقبین مبتلایان به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مهرورزی بر سوگ
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن تمایل جهت شرکت در برنامه

مبتنی بر مهرورزی عدم داشتن اختلال شناخته شده ی روانپزشکی عدم داشتن سابقه ی شرکت در برنامهی مبتنی بر مهرورزی عدم سابقه ی تجربه ی سوگ واقعی طی 5 ماه گذشته در صورتی که بیمار چند مراقب دارد مراقبی که ساعات بیشتری را با بیمار سپری میکند وارد مطالعه خواهد شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه همکاری مرگ فرد مبتلا به دمانس عوض شدن مراقب اصلی فرد مبتلا به دمانس غیبت بیش از دو جلسه از جلسات برنامه مبتنی بر مهرورزی مرگ فرد دیگری از عزیزان و تجربه سوگ واقعی توسط مراقب در طول پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

در این مطالعه، نمونه گیری به روش آسان و از میان مراقبین بیماران مبتلا به دمانس افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند صورت خواهد گرفت. جمعا هفتاد نفر از مراقبین بیماران مبتلا به دمانس وارد مطالعه شده و با روش تخصیص تصادفی ساده در گروه‌های آزمون و کنترل قرار می گیرند. بدین منظور در ابتدا لیستی از اسامی هفتاد مراقب به ترتیبی که با آن ها تماس گرفته شده بود، تهیه شده و در این لیست به هر اسم از یک تا هفتاد یک شماره اختصاص داده می شود و در جلسه ی توجیحی سی و پنج شماره از بین یک تا هفتاد بوسیله ی قرعه کشی و در حضور تمام نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب شده که به عنوان گروه آزمون و مابقی به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران،اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربه سوگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه تجربه سوگ در مراقبین مارویت و موزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مبتنی بر مهرورزی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روان تنی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویکتوریا عمرانی فرد

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان حکیم نظامی- ابتدای خیابان شریعتی غربی- کلینیک شهید مطهری- طبقه دوم- مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8173948763
تلفن
+98 31 3628 9966
ایمیل
Psrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://psrc.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
شهلا ابوالحسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7548
فکس
ایمیل
abolhasani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا ابوالحسنی
موقعیت شغلی
استادیار آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 37927500
ایمیل
abolhasani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nm.mui.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا ابوالحسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7548
فکس
ایمیل
abolhasani@nm.mui.ac.ir

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

مصداق 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