پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خاطره پردازی گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندي
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی ; با پیگیری یک ماه پس از مداخله
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی سالمندان دارای اضطراب مرگ و مشکل در سازگاری مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر لار انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1. نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند. 2. داوطلبین دارای سن بیش از 60 سال باشند. 3. داوطلبین مبتلا به سایکوز حاد، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و بیماری های شناختی مثل دمانس نباشند. 4. اختلال اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد. 5. به زبان فارسی آشنایی داشته باشند. شرایط عدم ورود: 1. وقوع هرگونه بحران شدید اجتماعی ، خانوادگی در طول مطالعه 2. استفاده از قرص های روانپزشکی به دلیل مشکلات روانی در طول مطالعه 3. غیبت در جلسات بیش از یک بار. 4. سوء استفاده از الکل یا مواد مخدر.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای 16 نفر از گروه مداخله 12جلسه خاطره درمانی برگزار می گردد، درحالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ، تطابق با سالمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001742N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 382 1959
آدرس ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندي در میان سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند داوطلبین دارای سن بیش از 60 سال باشند داوطلبین مبتلا به سایکوز حاد، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و بیماری های شناختی مثل دمانس نباشند، همچنین اخیرا تحت درمان مشابه نیز قرار نگرفته باشند اختلال اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد به زبان فارسی آشنایی داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری های حاد و مزمن که با انجام پژوهش مداخله کند. غیبت در جلسات بیش از یک بار عدم تمایل نمونه ها جهت ادامه مشارکت در پژوهش

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: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه بدون تصادفی سازی است.

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

لار - شهر جدید - بلوار غدیر شمالی - خیابان کارمندان - پشت بازار بزرگ لارستان - ساختمان سینا

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تطابق با سالمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی مشکل سازگاری برای سالمندان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 8 جلسه خاطره درمانی ساختارمند گروهی. در این برنامه، دوازده موضوع در 12 جلسه (یک تا یک و نیم ساعتی) مورد بحث قرار می گیرد. در هر یک از این جلسات از محرک هایی برای یادآوری خاطرات مرتبط با موضوع جلسه استفاده میشود که بسته به موضوع جلسه ممکن است شامل عکس، ابزار کار، اسباب بازی های دوران کودکی و غیره شود. پروتکل در این مطالعه توسط خود پژوهشگران اجرا خواهد شد.در پژوهش حاضر بعضی جلسات ادغام شده و پروتکل به 8 جلسه کاهش خواهد یافت (ادغام جلسات 1 و 2، 4 و 5، 9 و 10، 11 و 12).به منظور ثبت سیر تغییرات نمرات از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد در مرحله پیش آزمون، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از مداخله پرسشنامه ها را تکمیل کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت لارستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرفیع بذرافشان

آدرس خیابان

بزرگراه دکتر دادمان
شهر
Larestan
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
+98 71 5224 7110
فکس
+98 71 5224 7111
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین کریمی
آدرس خیابان
شهر جدید،بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
+98 71 5225 5512
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
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 لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر جدید،بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
+98 71 5225 5512
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر جدید،بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
+98 71 5225 5512
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرفیع بذرافشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر جدید،بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان، پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی لارستان)

شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
+98 71 5225 5512
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فایل پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد رفیع بذرافشان، دانشیار دانشکده علوم پزشکی لارستان، ادرس پست الکترونیک:m.bazrafshan@larums.ac.ir، تلفن تماس :07152247110، شماره موبایل: 09173821959
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی لارستان
سایر توضیحات