

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر خاطره پردازی گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندی

طراحی

کارآزمایی 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.

گروه های مداخله

در این مطالعه برای 16 نفر از گروه مداخله 12 جلسه خاطره درمانی برگزار می گردد، درحالی که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، تطابق با سالمندی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1959 382 917 98+

آدرس ایمیل

mrbazr@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, 1399/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر اضطراب مرگ و تطابق با سالمندی 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 اخیراً 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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, 1399/06/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, 1399/06/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2020, 1399/06/05

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تطابق با سالمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی مشکل سازگاری برای سالمندان

گروه های 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت لارستان

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیع بذرافشان

آدرس خیابان

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

23-02-2020, 1398/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1398.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

بزرگراه دکتر دادمان
شهر
Larestan
استان
فارس
کد پستی
7431895639
تلفن
7110 5224 71 98+
فکس
7111 5224 71 98+
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

5512 5225 71 98+

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

محمدرفعی 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
5512 5225 71 98+
ایمیل
m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرفعی 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

5512 5225 71 98+

ایمیل

m.bazrafshan@larums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لارستان

نام کامل فرد مسوول

محمدرفعی 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

5512 5225 71 98+

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 جزئیات 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