

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر افسردگی و اضطراب زنان سالمند مصرف کننده قلیان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر افسردگی و اضطراب زنان سالمند مصرف کننده قلیان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان، 1399

طراحی

مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 24 نفر از زنان سالمند مصرف کننده قلیان، با پیگیری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی زنان سالمند مصرف کننده قلیان مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان لارستان اجرا خواهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند و داوطلبین قبل از مداخله، از پرسشنامه افسردگی سالمندان نمره 5 تا 11، از تست اضطراب آشکار نمره 32 تا 64 و از تست اضطراب صفت نمره 32 تا 62 را کسب نموده باشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه جهت گروه مداخله از پروتکل خاطره پردازی ساختارمند گروهی استفاده خواهد شد. در این برنامه موضوعات ذیل مورد بحث قرار می گیرد: جلسه اول - اطلاعات هویتی جلسه دوم - عکسهای خانوادگی، بازیهای کودکی جلسه سوم - تخته، گچ، کیف مدرسه جلسه چهارم - ابزار و آلات کار جلسه پنجم - محیط باز، فضای سبز جلسه ششم - سند ازدواج، حلقه ازدواج جلسه هفتم - قلمو و سطل رنگ جلسه هشتم - شیشه شیر قدیمی، سنجاق قفلی بزرگ جلسه نهم - کتابهای آشپزی جلسه دهم - تعطیلات و مسافرتها جلسه یازدهم - جشن جلسه دوازدهم - جمع بندی جلسات

متغیرهای پیامد اصلی

پس از اتمام مداخله، پرسشنامه های افسردگی سالمندان، اضطراب اسپیل برگر و آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی، یک ماه پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل میگردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090304001742N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020، 1399/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020، 1399/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020، 1399/05/20

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

2020-07-22، 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06، 1399/07/15

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 افسردگی و اضطراب زنان سالمند مصرف کننده قلیان مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه شهرستان لارستان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر افسردگی و اضطراب زنان سالمند مصرف کننده قلیان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

فارس، لارستان، شهر جدید، بلوار غدیر شمالی، خیابان کارمندان،
پشت بازار بزرگ لارستان، ساختمان سینا (دانشکده علوم پزشکی
لارستان)

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تایید

2020-04-27, 1399/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1399.003

نمونه‌ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند. داوطلبین دارای حداقل 60 سال سن باشند. داوطلبین از توانایی شنوایی و گفتاری قابل قبول برخوردار باشند. داوطلبین مبتلا به سایکوز حاد، بیماری‌های مزمن و ناتوان کننده و بیماری‌های شناختی مثل دمانس نباشند. اختلال افسردگی و اضطراب در نتیجه مشکلات جسمانی مانند کم کاری تیروئید بوجود نیامده باشد. داوطلبین دارای سابقه استفاده از داروهای روانپزشکی به علت مشکلات روانی نباشند. داوطلبین، درمانی که در توانایی ذهنی، حافظه یا تفکر اختلال ایجاد کند دریافت ننموده باشند. داوطلبین به زبان فارسی آشنایی داشته باشند. داوطلبین قبل از مداخله، از پرسشنامه افسردگی سالمندان نمره 5 تا 11، از تست اضطراب آشکار نمره 32 تا 64 و از تست اضطراب صفت نمره 32 تا 62 را کسب نموده باشند. داوطلبین از وضعیت شناختی در حد متوسط (کسب حداقل نمره 21 در آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی) برخوردار باشند. داوطلبین در گروه‌های درمانی دیگر حضور نداشته باشند. داوطلبین سابقه مصرف قلیان حداقل به مدت 1 سال داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه بحران شدید اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه (مانند سوگ افراد خانواده در 6 ماه اخیر) بستری شدن در بیمارستان یا ابتلا به بیماری‌های حاد و مزمن که با انجام پژوهش مداخله کند. اختلالات شناختی و نقص جسمی که به طور جدی مانع از شرکت در جلسات گروه درمانی باشند. اقدام به مصرف قرص‌های اعصاب و روان به علت مشکلات سایکولوژیک در طول مطالعه بروز علائم و نشانه‌های بحران در زمان بیان و مرور اتفاقات زندگی در طول مطالعه غیبت در جلسات بیش از یک بار سوء مصرف الکل و یا مواد مخدر عدم تمایل نمونه‌ها جهت ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه حجم نمونه نهایی در نظر گرفته شده 24 نفر است جهت تخصیص افراد به طور مساوی به دو گروه آزمون و شاهد از روش بلوک‌های تصادفی سازی شده استفاده خواهد شد. کمک پژوهشگر با مراجعه به مراکز سلامت جامعه انتخابی، در ابتدا افراد از طریق نمونه‌گیری در دسترس و با توجه به معیارهای ورود به مطالعه و خروج از آن وارد مطالعه می‌شوند. پژوهشگر با توجه به حجم نمونه نهایی که 24 نفر است، اقدام به طراحی 4 بلوک 6 تایی (دارای 6 خانه) خواهد کرد. سپس افراد به ترتیب مراجعه و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی در هر یک از خانه‌های بلوک‌ها قرار می‌گیرند. از قبل هر خانه را با حروف A و B مشخص خواهد کرد و طبق قرارداد از پیش تعیین شده، افرادی که در خانه A قرار بگیرند، مداخله دریافت خواهند کرد و افرادی که در خانه B قرار می‌گیرند، عضو گروه کنترل خواهند شد. در نهایت تعداد 12 نفر در گروه آزمون و 12 نفر نیز در گروه شاهد به صورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان سالمند مصرف کننده قلیان

کد ICD-10

Z72.0

توصیف کد ICD-10

Tobacco use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسب نمره 5 تا 8 نشان دهنده افسردگی خفیف، 9 تا 11 افسردگی متوسط، 12 تا 15 افسردگی شدید است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان

2

شرح متغیر پیامد

نمرات هر کدام از دو مقیاس اضطراب آشکار و پنهان، می‌تواند در دامنه‌ای بین 20 - 80 قرار بگیرد. جهت اضطراب حالت: نمره 20 - 31 اضطراب خفیف، نمره 32 - 42 اضطراب متوسط به پایین، نمره 43 - 53 اضطراب متوسط به بالا، نمره 54 - 64 نسبتاً شدید، نمره 65 - 75 شدید و نمره 76 به بالا نشان دهنده اضطراب بسیار شدید می‌باشد. جهت اضطراب پنهان: نمره 20 - 31 اضطراب خفیف، نمره 32 - 42 اضطراب متوسط به پایین، نمره 43 - 52 اضطراب متوسط به بالا، نمره 53 - 62 اضطراب نسبتاً شدید، نمره 63 - 72 اضطراب شدید، نمره 73 به بالا اضطراب بسیار شدید را نشان می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

درمانی - غیره

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

محمدرفعی بذرافشان

آدرس خیابان

بزرگراه دکتر دادمان

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431895639

تلفن

7110 5224 71 98+

فکس

7111 5224 71 98+

ایمیل

mrbaazr@sums.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

mrbaazr@sums.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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7431889629
تلفن
5512 5225 71 98+
ایمیل
mrbazr@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع 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
mrbazr@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیع 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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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،

آدرس پست الکترونیک: mrbazr@sums.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