پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر بازگویی حکایت زندگی بر بهزیستی روانشناختی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر بازگویی حکایت زندگی بر بهزیستی روانشناختی سالمندان در خانه های سالمندی شهر ارومیه، 1400-1399

طراحی
مطالعه از نوع تجربی با طرح پیش آزمون پس آزمون باگروه کنترل خواهد بود .دو خانه سالمندی که از نظر محیط اجتماعی و فرهنگی مشابه هستند انتخاب و به صورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی یکی از این خانه سالمندان به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند. از داخل خانه سالمندانی که به عنوان گروه مداخله انتخاب شده 30 سالمند به صورت تصادفی ساده بعنوان گروه مداخله انتخاب (سه گروه 10 نفره) و از داخل خانه سالمندانی که به عنوان گروه کنترل انتخاب شده 30 سالمند بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه
دو خانه سالمندی شهر ارومیه که از نظر محیط اجتماعی و فرهنگی مشابه یکدیگر هستند انتخاب خواهند شد.یک خانه سالمندان به عنوان گروه مداخله که خانه سالمندان فردوس میباشد انتخاب و سه گروه ده نفره به عنوان گروه مداخله انتخاب میشوند و پیش آزمون انجام شده و سپس سالمندان به صورت دایره وار دور یک میز مینشینند و جلسات مداخلات طبق مداخلات مرور زندگی اریکسون طبق رفرنس کتاب هنر و علم یادآوری از وبستر و هایت به صورت شش جلسه 60 دقیقه ای و هفتگی یکبار انجام میگیرد در انتها پس آزمون انجام میشود. گروه کنترل خانه سالمندان آرا انتخاب میشود که بصورت سه گروه ده نفره انتخاب و پیش آزمون و پس آزمون بدون این مداخله انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:حداقل 65 سال و بالاتر و توانایی حضور در کلاس و رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: داشتن مشکل حاد روانپزشکی طبق پرونده

گروه‌های مداخله
مداخله بصورت شش جلسه 60 دقیقه ای براساس برنامه درمانی مرور زندگی با تاکید بر نظریه اریکسون بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. این مداخله یک روش درمانی مکمل و فرعی است که پرستار را قادر می سازد که ارتباطش را با سالمندان افزایش دهد این مداخله در گروه کنترل انجام نمی گیرد بلکه اقدامات معمول شامل کار درمانی و ملاقات با خانواده و تفریحات را دریافت خواهند نمود .

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016564N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مولود رادفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 1275 4961
آدرس ایمیل
radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-09, ۱۴۰۰/۰۳/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر بازگویی حکایت زندگی بر بهزیستی روانشناختی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله مبتنی بر بازگویی حکایت زندگی بر بهزیستی روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 65 سال و بالاتر توانایی حضور در کلاس رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل حاد روانپزشکی طبق پرونده
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دو خانه سالمندی شهر ارومیه که از نظر محیط اجتماعی و فرهنگی مشابه یکدیگر هستند انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی یکی از این خانه سالمندان به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند. سپس از داخل خانه سالمندانی که به عنوان گروه مداخله انتخاب شده 30 سالمند به صورت تصادفی ساده انتخاب و در گروه مداخله قرار می گیرند و در سه گروه 10 نفره جهت انجام مداخله قرار خواهند گرفت و نیز از داخل خانه سالمندانی که به عنوان گروه کنترل انتخاب شده 30 سالمند به صورت تصادفی انتخاب و در گروه کنترل قرار می گیرند.
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 ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714833337
تاریخ تایید
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهزیستی روانشناختی سالمندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بهزیستی روانشناختی در پرسشنامه ریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره بهزیستی روانشناختی قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 سالمند به صورت تصادفی ساده انتخاب و در گروه مداخله قرار می گیرند و در سه گروه 10 نفره جهت انجام مداخله قرار خواهند گرفت .مداخله بصورت شش جلسه 60 دقیقه ای وهفته ای یک بار براساس برنامه درمانی مرور زندگی با تاکید بر نظریه اریکسون بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. مکان جلسات گروهی در یک اتاق خلوت و آرام و با نور کافی که صندلی ها به صورت دایره وار چیده خواهند شد انجام خواهد گرفت. برنامه درمانی مرور زندگی با تاکید بر نظریه اریکسون طبق رفرنس کتاب هنر و علم یادآوری از وبستر و هایت بدین شکل می باشد: جلسه اول: خوشامدگويي به اعضا، معرفي اعضا به يكديگر، بررسي اهداف و فهرست كردن مشكلات اعضا-60دقيقه جلسه دوم: توضيح درباره خاطرات دوران كودكي و حل تعارضات حل نشده آن دوره با بحث اين موضوعات در گروه: (مرحله اعتماد اساسي در برابر بی اعتمادی) (خودمختاري در برابر شك و شرم(.-60دقيقه تكاليف براى جلسه بعد: (از سالمندان خواسته می شود تکالیف خواسته شده برای جلسه بعد را در صورت داشتن سواد خواندن و نوشتن در برگه ای بنویسند و در غیر این صورت جواب ها را آماده کنند تا جلسه آینده بیان نمایند) جلسه سوم: مرور تکالیف: سپس مرور خاطرات دوران نوجوانی و حل تعارضات حل نشده آن دوره با بحث این موضوعات در گروه: هویت در برابر سردرگمی نقش(صمیمیت در برابر انزوا) 60دقیقه و تکالیف برای جلسه بعد. جلسه چهارم: پس از مرور تکالیف و مباحث جلسه قبل، مرور خاطرات دوران جوانی و حل تعارضات حل نشده آن دوره با بحث این موضوعات در گروه:(زایندگی در برابر رکود) 60دقیقه تکالیف برای جلسه بعد. جلسه پنجم: پس از مرور تکالیف و مباحث جلسه قبل، مرور خاطرات دوران میانسالی و حل تعارضات حل نشده آن دوره با

بحث این موضوعات در گروه -60دقیقه جلسه ششم: جمع بندی و خلاصه: بحث این موضوعات در گروه:-60دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان فردوس-خانه سالمندان آرا
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسی
آدرس خیابان
خیابان رودکی - خیابان دانشکده
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714833337
تلفن
+98 44 3368 6203
ایمیل
mahdiyeh.ab.1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت،جنب مرکز اورژانس،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 6275 4498
ایمیل
Mohebbi-iraj@yahoo.com.uk
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714995143
تلفن
+98 44 3275 4961
ایمیل
mradfar1343@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4961

ایمیل
mradfar1343@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عباسی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0432754961
ایمیل
mahdiyeh.ab.1993@gmail.com

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
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در قالب مقاله چاپ شده در اختیار محققین قرار می گیرد. سایر محققین از تیم تحقیق، برای استفاده از داده ها اجازه بگیرند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولود رادفر آدرس پستی: mradfar1343@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اشما درخواست خود را به خانم دکتر رادفر خواهید داد ایشان پس از بررسی درخواست شما، در مدت ده روز فایل درخواستی شمارا ارسال خواهند نمود.
سایر توضیحات