

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر شادکامی و رضایت از زندگی در میان سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر شادکامی و رضایت از زندگی سالمندان

طراحی

مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 36 نفر از سالمندان، با پیگیری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی سالمندان مراجعه کننده به مراکز سلامت شهرستان لارستان اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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. نمونه ها اخیرا تحت درمان مشابه نیز قرار نگرفته 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، بازبهای 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 گروه کنترل از مشارکت کنندگان مشابه که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند انتخاب خواهند شد. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پس از اتمام مداخله، پرسشنامه های شادکامی آکسفورد، رضایت از زندگی سالمندان 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: IRCT20090304001742N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

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
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

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 شادکامی و رضایت از زندگی در میان سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خاطره پردازی ساختارمند گروهی بر شادکامی و رضایت از زندگی در میان سالمندان

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

نمونه ها 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، بیماری های مزمن و ناتوان کننده و بیماری های شناختی مثل دمانس نباشند. 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 از وضعیت شناختی در حد متوسط (کسب حداقل نمره 21 در آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی) برخوردار باشند. داوطلبین در گروه های درمانی دیگر حضور نداشته 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 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه حجم نمونه نهایی در نظر گرفته شده 36 نفر است جهت تخصیص افراد به طور مساوی به دو گروه آزمون و شاهد از روش بلوک های تصادفی سازی شده استفاده خواهد شد. کمک پژوهشگر با مراجعه به مراکز سلامت جامعه انتخابی، در ابتدا افراد از طریق نمونه گیری در دسترس و با توجه به معیارهای ورود به مطالعه و خروج از آن وارد مطالعه می شوند. پژوهشگر با توجه به حجم نمونه نهایی که 36 نفر است، اقدام به طراحی 6 بلوک 6 تایی خواهد کرد. سپس افراد به ترتیب مراجعه و با استفاده از روش بلوک های تصادفی در هر یک از خانه های بلوک ها قرار می گیرند. 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 می گیرند، عضو گروه کنترل خواهند شد، در نهایت تعداد 18 نفر در گروه آزمون و 18 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**تأییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابانFars, Larestan, New City, North Ghadir Blvd.,
Karmandan St., Behind Larestan Grand Bazaar, Sina
(Building (Larestan University of Medical Sciences**شهر**

لارستان

استان

فارس

کد پستی

7431889629

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1398.027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افراد سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

2**شرح متغیر پیامد**

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زندگی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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

محمدرفیع بذرافشان

آدرس خیابان

بزرگراه دکتر دامان

شهر

لارستان

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

محمدرفیع 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

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: mrbazr@sums.ac.ir ، تلفن تماس
07152247110.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات

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

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