پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی خانواده محور بر سطح استقلال عملکردی و رضایت از زندگی در سالمندان ساکن جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی خانواده محور بر سطح استقلال عملکردی و رضایت از زندگی سالمندان ساکن جامعه
طراحی
کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی دارای گروه کنترل,سه سویه کور,روی 126 سالمند,استفاده از پاکت های غیر شفاف مهر وموم شده جهت پنهان سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش کلیه سالمندان ساکن جامعه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت جنوب شهر تهران می باشد. پس از اخذ مجوز انجام پژوهش از کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی، پژوهشگر خود را به مراکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران معرفی خواهد کرد و از لیست سالمندانی که به آنجا مراجعه کرده اند، 126 سالمند واجد معیار ورود به پژوهش را انتخاب میکند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش شامل سالمندانی که با همسر یا فرزندان خود زندگی می کنند، عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه، امکان شرکت یکی از اعضای خانواده همراه با سالمند در جلسات آموزشی و توانایی مکالمه به زبان فارسی می باشد.عدم ورود: شرکت در کلاس های آموزشی مشابه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:آموزش خودمراقبتی در تمامی ابعاد به سالمندان براساس الگوی توانمندسازی خانواده محور است که به صورت جلسات آموزشی تعیین شده و سخنرانی و بحث در گروه های کوچک خواهد بود. گروه کنترل:برای این گروه هم در پایان طی یک جلسه آموزشی مطالب آموزش داده خواهد شد و یک پمفلت آمورشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح استقلال عملکردی,رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200824048499N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طناز مهراب محسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 0951
آدرس ایمیل
sh-pashaeipour@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی خانواده محور بر سطح استقلال عملکردی و رضایت از زندگی در سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش خودمراقبتی خانواده محور بر استقلال و رضایت از زندگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که با همسران یا فرزندان خود زندگی می کنند امکان شرکت یکی از اعضای خانواده در جلسات آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در کلاس های آموزشی مشابه

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص تصادفی می یابند (هر گروه 63 نفر). روش تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بودکه به طور مثال پژوهشگرگروه مداخله را A و گروه کنترل B در نظر می گیرد. سالمندان طوری در بلوک های 4 تایی قرار می گیرند که هر کدام دو تا AAیعنی مداخله و دو تا BB یعنی کنترل باشد و به 6 حالت تقسیم می شوند به این صورت: 1-ABAB 2-AABB 3-ABBA 4-BABA 5-BBAA 6-BAAB بعدتاس را می اندازیم به طور مثال 4 می آید می شود BABA دوباره تاس می اندازیم مثلا 5 می آید BBAA و... آنقدر تکرار می کنیم و تاس می اندازیم که نمونه کامل شود. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده که شماره گذاری شده است،استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان و خانواده آنها از شرکت در مطالعه و عوارض و مزایای آن آگاهی کامل دارند و پس از اخذ رضایت آگاهانه، نسبت به تخصیص تصادفی در گروه آزمون و کنترل کور نگه داشته می شوند.محقق نیز نسبت به این تخصیص کور خواهد بود.به علاوه فردی که اصلاعات و داده ها را جمع آوری و سپس انالیز می کند نیز نسبت به این تخصیص کور خواهد بود.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415665881

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استقلال عملکردی،رضایت از زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کاتز

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه رضایت از زندگی در سالمندان (LSI-Z)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش خودمراقبتی در ابعاد جسمی،روانی،اجتماعی و معنوی سالمندان متمرکز برسبک زندگی سالم و فعال(مقدار فعالیت های فیزیکی و نحوه آنها،فعالیت ورزشی مناسب سالمندان،نوع رژیم غذایی،مقدار مناسب خواب و تنظیم تعادل بین فعالیت و استراحت،ایجاد تصور ذهنی مثبت از خود،غلبه بر حس ناامیدی وناکارآمدی در محیط خانواده و شرکت مثبت و موثردر فعالیت های اجتماعی) می باشد که مبتنی بر مراحل الگوی توانمندسازی محور انجام خواهد شد. جلسات طی6 هفته 1.5 ساعته یک بار در هفته در محیط پژوهش به صورت سخنرانی،پرسش و پاسخ و بحث در گروه های کوچک با تاکید بر مشارکت فعال خانواده به صورت ایفای نقش و اشتراک تجربیات و نظرات برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه از هیچیک از اقدامات بهداشتی ارائه شده در مرکز محروم نخواهند شد و به علاوه در پایان در طی یک جلسه جداگانه تمامی مطالب آموزشی در خصوص خودمراقبتی به آنها ارائه خواهد شد.یک پفلت آموزشی نیز در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت جنوب شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضا سلمانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی بعد از جیحون روبروی ابن سینا جنب ابزار سپه پلاک1178 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6687 7803
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز مهراب محسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی،خیابان دائمی،کوچه مرجان،پلاک 51
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415665881
تلفن
+98 21 8897 0951
ایمیل
tanaz.mohseni95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز مهراب محسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی،خیابان دائمی،کوچه مرجان،پلاک 51
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415665881
تلفن
+98 21 8897 0951

ایمیل
tanaz.mohseni95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز مهراب محسنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی،خیابان دائمی،کوچه مرجان،پلاک 51
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415665881
تلفن
+98 21 8897 0951
ایمیل
tanaz.mohseni95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت نامه آگاهانه و جزئیات آن به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پرستاران شاغل و افراد فعال در حوزه علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاص دیگری برای دسترسی به اطلاعات وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهترین راه ارتباطی از طریق ایمیل محقق خواهد بود به نشانی زیر
tanaz.mohseni95@gmil.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل و مکاتبات لازم،درخواست بررسی خواهد شد و در اسرع وقت پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات