پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر اضطراب و شادکامی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر اضطراب و شادکامی سالمندان
طراحی
طراحی این مطالعه بصورت مطالعه "تنها" است. در این مطالعه گروه کنترل جداگانه وجود ندارد و هر فرد کنترل خودش می باشد. حجم نمونه 27 نفر می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله شامل تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون می باشد که در ابتدا یک جلسه آموزشی برای نمونه های مورد پژوهش در سرای سالمندان رشت جهت معرفی تکنیک جاکوبسون، فواید و اثرات آن و نحوه انجام مراحل آن برگزار خواهد شد و سپس، در طول 8 هفته، هفته ای یک جلسه به مدت 30 دقیقه ، نمونه های مورد پژوهش، تکنیک جاکوبسون را تحت نظارت پژوهش گر انجام خواهند داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : داشتن سن 60 سال و بالاتر؛ داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه؛ داشتن توانایی پاسخ دادن به پرسشنامه از طریق نوشتن یا مصاحبه؛ داشتن توانایی جسمی انجام تکنیک آرام سازی عضلانی. معیار های عدم ورود: ابتلا به مشکلات شناختی؛ ابتلا به مشکلات شنوایی و بینایی ؛ استفاده کردن از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب؛ ابتلا به مشکلات حاد قلبی و سابقه ی سکته ی قلبی اخیر؛ ابتلا به مشکلات حاد تنفسی و آسم؛ تجربه قبلی تکنیک مورد نظر و تکنیک های مشابه
گروه‌های مداخله
در این مطالعه فقط یک گروه در مطالعه وجود دارد و کلیه شرکت کنندگان یک نوع مداخله را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190315043062N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۸ ,28-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۸ ,28-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۰۸ ,2020-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر درویش پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4256 5060
آدرس ایمیل
darvishpour@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون بر اضطراب و شادکامی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آرام سازی عضلانی بر اضطراب و شادکامی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 60 سال و بالاتر داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه

داشتن توانایی پاسخ دادن به پرسشنامه از طریق نوشتن یا مصاحبه
داشتن توانایی جسمی انجام تکنیک آرام سازی عضلانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات شناختی (کسب نمره ی کمتر از 8 از آزمون کوتاه شناختی (AMT) ابتلا به مشکلات شنوایی و بینایی به طوریکه باعث اختلال در ارتباط شود. استفاده کردن از داروهای آرام بخش و ضد اضطراب در زمان انجام پژوهش ابتلا به مشکلات حاد قلبی و سابقه ی سکته ی قلبی اخیر (در طی 6 ماه گذشته) ابتلا به مشکلات حاد تنفسی و آسم تجربه قبلی تکنیک مورد نظر و تکنیک های مشابه

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
Ethics committee of Guilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41466 -66949

تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۹/۰۵, 2020-11-25

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1399.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F41.9

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified: Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب GAI و پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله شامل تکنیک آرام سازی عضلانی به روش جاکوبسون می باشد. در ابتدا یک جلسه آموزشی برای نمونه های مورد پژوهش در سرای سالمندان رشت جهت معرفی تکنیک جاکوبسون، فواید و اثرات آن و نحوه انجام مراحل آن برگزار خواهد شد و سپس، در طول 8 هفته، هفته ای یک جلسه به مدت 30 دقیقه ، نمونه های مورد پژوهش، تکنیک جاکوبسون را تحت نظارت پژوهش گر انجام خواهند داد. برای انجام این تکنیک ابتدا فرد در یک وضعیت راحت (نشسته) قرار خواهد گرفت به طوری که سر و کمر فرد در یک وضعیت راحت باشد و از فرد خواسته می شود تا چشمان خود را ببندد. گروه های منتخب عضلات (مانند دست ها و بازوها، شانه ها، شکم، پیشانی، چشم ها و ...) به ترتیب تقریباً به مدت 10 تا 15 ثانیه منقبض و سپس به مدت 15 تا ۲۰ ثانیه منبسط می‌شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
سرای سالمندان شهر رشت

نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور

آدرس خیابان
میدان انتظام- سلیمانداراب

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41467-13643

تلفن
+98 13 8135 3355
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41466 -66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/research
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
44771-66595
تلفن
+98 13 4253 6263
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آذر درویش پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن

+98 13 3333 5821
ایمیل
darvishpour_a@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد