

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله مرور زندگی بر کیفیت روابط و کیفیت زندگی در زنان بیوه سالمند روستایی شهرستان بجنورد استان خراسان شمالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله مرور زندگی بر کیفیت روابط و کیفیت زندگی در زنان بیوه سالمند روستایی شهرستان بجنورد استان خراسان شمالی

طراحی

این کارآزمایی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 132 زن بیوه سالمند روستایی انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به میزان پراکندگی زنان بیوه سالمند تحت پوشش هر مرکز، 13 مرکز بهداشت- درمانی روستایی در شهرستان بجنورد تعداد 100 نفر و بیشتر زن بیوه سالمند را دارند. از میان این مراکز دو مرکز با توجه به همسان بودن گویش و فرهنگ و فاصله روستاها از شهر بجنورد که شرایط نسبتاً مشابه به هم داشته باشند انتخاب خواهند شد. و یکی از مراکز به عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان شاهد تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بالای ۶۰ سال- ۲- گذشت حداقل یک سال از زمان بیوگی می باشد. 3- حداکثر 20 سال از زمان بیوه شدن آن ها گذشته باشد. 4- تمایل برای شرکت در مطالعه (جلسات خاطره گوئی). 5- توانایی برقراری ارتباط

گروه های مداخله

گروه مداخله: مرور زندگی است که در طول ۶ جلسه و به مدت ۶ هفته بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. در طول جلسات از عکس و موسیقی و وسایل قدیمی جهت تحریک حافظه استفاده خواهد شد. گروه کنترل: در طول اعمال مداخله برای این گروه آموزشی در نظر گرفته نشده است، اما پس از اتمام مطالعه طی دو جلسه آموزشهای گروه مداخله به صورت مختصر برای آن ها ارائه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی- کیفیت روابط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111017007816N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 29-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 2020-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

manazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مرور زندگی بر کیفیت روابط و کیفیت زندگی در زنان بیوه سالمند روستایی شهرستان بجنورد استان خراسان شمالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مرور زندگی بر کیفیت روابط و کیفیت زندگی در زنان بیوه سالمند روستایی شهرستان بجنورد استان خراسان شمالی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیپاد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت روابط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت روابط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله کلاس‌های آموزشی مرور زندگی در طول ۶ جلسه و به مدت ۶ هفته برگزار خواهد شد. که در طی این جلسات مرور اواخر دوران بیوگی، مرور لحظات فوت همسر و نحوه مقابله با فقدان او، مرور راه‌های مقابله با چالش‌های امرار معاش زندگی، مرور آموزش‌های فرا گرفته جهت مقابله با چالش‌های بیوگی، مرور چالش‌های اکنون انجام خواهد شد. سه جلسه آموزشی با توجه به شیوع بیماری کرونا با رعایت پروتکل‌های بهداشتی به صورت حضوری انجام خواهد شد، سه جلسه دیگر از طریق رسانه‌های آموزشی و ساخت کلیپ‌های آموزشی و کلیپهای تصاویر خاطره انگیز و همچنین مصاحبه تلفنی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچ مداخله با آموزشی در نظر گرفته نشده است.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالمند بالای 60 گذشت حداقل یک سال از زمان بیوگی حداکثر 20 سال از زمان بیوه شدن آن‌ها گذشته باشد تمایل برای شرکت در مطالعه (جلسات خاطره گوئی) توانایی برقراری ارتباط تحت پوشش پایگاه‌های جامع سلامت و ثبت نام شده در سامانه سیب باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اگر تعداد افراد حدوداً مساوی با حجم نمونه بود از روش تمام شماری برای انتخاب آزمودنی‌ها استفاده خواهد شد. اگر تعداد افراد بالاتر از حجم نمونه بود از روش تخصیص تصادفی برای انتخاب آزمودنی‌ها استفاده خواهد شد. به این صورت که کد ملی افراد دارای شرایط ورود به مطالعه را در برگه‌های جداگانه یادداشت خواهیم کرد و آنها در ظرفی قرار می‌دهیم و از یکی از افراد بی اطلاع حاضر در مرکز بهداشت می‌خواهیم که 66 برگه را به تصادف انتخاب کرده و در اختیار ما قرار دهد. به همین ترتیب در روستای شاهد نیز این را روش را انجام خواهیم داد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

1399/02/24, 2020-05-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.196

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی روستایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بازخانه ای

آدرس خیابان

خیابان حر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74586647

تلفن

0122 3223 58 98+

ایمیل

N.Pirzadeh7238@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهین نظری

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1005 3725 71 98+

ایمیل

manazari@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 شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسیم پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

خیابان حر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

7458686785

تلفن

0583545448

ایمیل

N.pirzadeh7238@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت. گروه آموزش و ارتقاء سلامت شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

1005 3725 71 98+

ایمیل

manazari@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسیم پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
خیابان حر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74586859575
تلفن
5484 3323 58 98+
ایمیل
N.pirzaeh7238@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 داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
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
کل افراد جامعه به مجله ای که مقاله در آن چاپ شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استاد راهنما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
manazari@sums.ac.ir دکتر مهین نظری ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از نویسنده مسئول هماهنگ کننده حدود 1 هفته تا یک ماه طول می کشد
سایر توضیحات