

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

## بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان کیفیت زندگی جانبازان سالمند جنگ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 25-10-2020  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان کیفیت زندگی در جانبازان سالمند ایرانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی گروهی موازی در آسایشگاه جانبازان شهر تهران در سال 1396 انجام شد. حجم نمونه با توان آزمون 90 درصد و با اطمینان 95 درصد برای هر گروه 32 نفر تخمین زده شد. نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی گروهی موازی در آسایشگاه جانبازان شهر تهران انجام شد. داده ها با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی SF-36 جمع آوری شد. پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 در سه زمان، قبل از مداخله، پس از مداخله و 2 هفته پس از مداخله در هر دو گروه تکمیل شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60 سال، داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی، نداشتن درد جسمی، عدم شرکت در برنامه های مشابه در سایر مراکز، داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه و نداشتن مشکلات زمینه ای که مانع انجام برنامه تفریح درمانی شود، در صورت بروز اختلالات جسمی و یا روانی شدید فرد از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

به گروه آزمون تفریح درمانی شامل 10 جلسه 90 دقیقه ای مجسمه سازی، 10 جلسه 60 دقیقه ای گوش دادن به موسیقی مورد علاقه، 10 جلسه 30 دقیقه ای تن آرامی، 10 جلسه 45 دقیقه ای انجام فعالیت های ورزشی و 2 جلسه مسافرت به صورت تور روزانه و مراقبت های روتین ارائه شد. این جلسات به مدت 10 هفته به طول انجامید. در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین ارائه شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی، ممانعت از پیشرفت بیماری و رسیدن به مرحله ی ناتوانی، ارتقای توانمندی های موجود در جانبازان، پیشگیری از بروز و ابتلا به بیماری های مزمن، حفظ استقلال

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 25-10-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۸/۰۴, 2020-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم پاک سرشت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2068 3333 84 98+

آدرس ایمیل

pakseresht-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان کیفیت زندگی جانبازان سالمند جنگ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تفریح درمانی بر میزان کیفیت زندگی جانبازان سالمند

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048946N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

جانبا، سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جانبا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 در سه زمان، قبل از مداخله، پس از مداخله و 2 هفته پس از مداخله در هر دو گروه تکمیل شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌ها از طریق پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36) جمع‌آوری شد. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، میزان تحصیلات و سابقه بستری می‌باشد. پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)، ابزاری خودگزارش دهی است که شامل 36 سوال بوده و کیفیت زندگی را در 8 بعد مورد بررسی قرار می‌دهد که عبارتند از: بعد جسمانی (10 سوال)، محدودیت‌های نقش به علت مشکلات جسمی (4 سوال)، درد (2 سوال)، درک سلامت عمومی (5 سوال)، زندگی (4 سوال)، عملکرد اجتماعی (2 سوال)، محدودیت نقش به علت مشکلات عاطفی (3 سوال) و سلامت روانی (5 سوال) و یک مورد غیرطبقه بندی شده. نمره آیت‌ها بین صفر تا 100 می‌باشد. نمره بالا نشان دهنده کیفیت زندگی بالا است. زمان مورد نیاز برای تکمیل آن 5 تا 10 دقیقه می‌باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روش کار در گروه مداخله به این صورت بود که برای بیماران مداخله هر دو روش تفریح درمانی و مراقبت روتین انجام شد. تفریح درمانی شامل 10 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) مجسمه سازی به عنوان یک فعالیت هنری، 10 جلسه گوش دادن به موسیقی منتخب (هر جلسه 60 دقیقه)، 10 جلسه تن آرامی (هر جلسه 30 دقیقه)، 10 جلسه انجام فعالیت‌های ورزشی (هر جلسه 45 دقیقه) و 2 جلسه مسافرت به صورت تور روزانه بود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل تنها برنامه‌ها و مراقبت‌های روتین مرکز ارائه شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم شرکت در برنامه‌های مشابه در سایر مراکز داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه نداشتن درد جسمی نداشتن مشکل جدی سلامتی که مانع شرکت در فعالیت‌های تفریحی شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات جسمی و یا روانی شدید

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شدند.

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

بلوار خرم‌رودی، خیابان چمران، خیابان آزادگان، مجتمع آرشام 2.

طبقه سوم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

paksereshtmaryam@yahoo

تاریخ تایید

1395/02/07, 2016-04-26

کد کمیته اخلاق

lr.bmsu.rec.1395.207

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک سرشت

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خرمرویی، خیابان چمران، خیابان آزادگان، آپارتمان آرشم 2،

طبقه 3

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931433894

تلفن

2068 3333 84 98+

ایمیل

paksereshtmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک سرشت

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خرمرویی، خیابان چمران، خیابان آزادگان، آپارتمان آرشم 2،

طبقه 3

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931433894

تلفن

2068 3333 84 98+

ایمیل

paksereshtmaryam@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک سرشت

موقعیت شغلی

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه جانبازان ثارالله

نام کامل فرد مسوول

مریم پاک سرشت

آدرس خیابان

بلوار خرمرویی، خیابان چمران، خیابان آزادگان، مجتمع آرشم 2،

طبقه 3

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931433894

تلفن

2068 3333 84 98+

ایمیل

paksereshtmaryam@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سلمان برسته

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان اسکندری جنوبی، خیابان امام خمینی، بن

بست هفت دستگاه پلاک 485

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1319846951

تلفن

4257 6686 21 98+

ایمیل

s.barasteh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خرمرویی، خیابان چمران، خیابان آزادگان، آپارتمان آرشام 2،

طبقه 3

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931433894

تلفن

2068 3333 84 98+

ایمیل

paksereshtmaryam@yahoo.com