

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر تقویت هوش هیجانی بر اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تقویت هوش هیجانی بر اضطراب مرگ سالمندان

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار می گیرند. نمونه گیری در طی 3 ماه انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزش هوش هیجانی در دو گروه 15 نفره در 8 جلسه و در طول یک ماه (هر هفته دو جلسه 60 دقیقه ای) توسط محقق اول در مرکز بهداشت شهید صدوقی کاشان برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 60 تا 75 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده کسب نمره بالاتر از 6 از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر. معیار خروج: غیبت در بیش از دو جلسه استفاده همزمان از سایر روشهای تسکین اضطراب مثل ورزش درمانی، اب درمانی و

گروه های مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزش هوش هیجانی در دو گروه 15 نفره در 8 جلسه و در طول یک ماه (هر هفته دو جلسه 60 دقیقه ای) توسط محقق اول در مرکز بهداشت شهید صدوقی کاشان برگزار خواهد شد. گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹، 19-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹، 19-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۹، 2020-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۴، 2020-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۴، 2021-02-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت هوش هیجانی بر اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تقویت هوش هیجانی بر اضطراب مرگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 75 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده کسب نمره بالاتر از 6 از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در بیش از دو جلسه استفاده همزمان از سایر روشهای تسکین اضطراب مثل ورزش درمانی، اب درمانی و

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در دسترس (انتخاب از میان سالمندان دارای اضطراب مرگ) و براساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. سپس، نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه‌ها 1:1 (Allocation) خواهد بود و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، آموزش‌ها به بیماران داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب روانی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

1398/12/24, 2020-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش هوش هیجانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش هوش هیجانی در دو گروه 15 نفره در 8

جلسه و در طول یک ماه (هر هفته دو جلسه 60 دقیقه‌ای) توسط

محقق اول در مرکز بهداشت شهید صدوقی کاشان برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هین نوع مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید صدوقی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

ندا میرباقر

آدرس خیابان

مرکز بهداشت شهید صدوقی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

salam_20012003@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

اکرم بغدادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

baghdadiakram@gmail.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafshe_h@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد