

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر مشارکت در فعالیت های سرگرم کننده شناختی بر رضایت از زندگی و وضعیت حافظه سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشارکت در فعالیت های سرگرم کننده شناختی بر رضایت از زندگی و وضعیت حافظه سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی دارای گروه کنترل، روی 80 سالمند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش 80 نفر از سالمندان ساکن در آسایشگاه کهریزک استان البرز می باشد. پس از اخذ مجوز انجام پژوهش از کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی، پژوهشگر خود را به مرکز خیریه کهریزک البرز معرفی خواهد کرد و از لیست سالمندان که در آنجا ساکن هستند 80 سالمند واجد معیار ورود به پژوهش را انتخاب می کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم ابتلا به بیماری های شناختی توسط ابزار AMT 2. سابقه ی 6 ماه سکونت در آسایشگاه 3. عدم ابتلا به مشکلات Mental به استناد پرونده پزشکی و نظر روانپزشک بخش 4. عدم تجربه ی سوگ و یا مشکلات عاطفی حاد در 6 ماه گذشته طبق نظر روان شناس بخش 5. توانایی بینایی و شنوایی و گفتاری در برقراری ارتباط 6. سالمندان در بازه ی سنی 60 تا 90 سال

گروه های مداخله

انجام بازی پازل و کلمه سازی با حروف طی 12 هفته در روزهای فرد به مدت 1 ساعت در محیط پژوهش و قرار گرفتن سالمندان در گروه های 2 الی 3 نفره به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح رضایت از زندگی و وضعیت حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210302050557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2021, 1400/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2021, 1400/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2021, 1400/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3620 5446

آدرس ایمیل

tahereahmadi.1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2021, 1400/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2021, 1400/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت در فعالیت های سرگرم کننده شناختی بر رضایت از زندگی و وضعیت حافظه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شرکت در فعالیت های سرگرم کننده شناختی بر رضایت از زندگی و حافظه سالمندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان در بازه ی سنی 60 تا 90 سال 2. عدم ابتلا به بیماری های

شناختی توسط ابزار AMT. (امتیاز زیر 6 نشان دهنده اختلال شناختی می باشد). 3. سابقه ی سکونت 6 ماه در آسایشگاه عدم ابتلا به مشکلات Mental به استناد پرونده پزشکی و نظر روانپزشک بخش 5. عدم تجربه ی سوگ و یا مشکلات عاطفی حاد در 6 ماه گذشته طبق نظر روان شناس بخش 6. توانایی بینایی و شنوایی و گفتاری در برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. ابتلا به بیماری حاد حین مطالعه 2. بستری شدن و عدم شرکت در برنامه به مدت 2 جلسه پیاپی 3. دلایل شخصی برای ترک مطالعه

سن

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده، بر اساس سن و جنسیت به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند (هر گروه 40 نفر، 20 نفر مرد و 20 نفر زن). روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده به این صورت خواهد بود که سالمندان بر اساس جنسیت شان به دو گروه زن و مرد و سپس هر گروه به سه گروه سنی به صورت: سنین 60-69 سال، 70-79 سال و 80+ تقسیم خواهند شد با توجه به دو گروه جنسی و سه گروه سنی مجموعاً شش طبقه خواهیم داشت که تخصیص تصادفی برای گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی ساده، در هر یک از این شش طبقه انجام خواهد شد و تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان 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 اصلاحات و داده ها را جمع آوری و سپس آنالیز می کند نیز نسبت به این تخصیص کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی 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

2021-04-22, 1400/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت از زندگی و وضعیت حافظه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و 3 ماه پس از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه رضایت از زندگی سالمندان (LSI)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و 3 ماه پس از اتمام
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل انجام فعالیت های سرگرم کننده شناختی پازل و کلمه
سازی با حروف است که به مدت 3 ماه در روزهای فرد به مدت 1
ساعت هر مداخله به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و در لیست انتظار قرار داده می شوند تا در زمان دیگری تحت تمرین قرار بگیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه کهریزک استان البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین وجدانی روشن

آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان

شهر

محمدشهر

استان

البرز

کد پستی

31845167

تلفن

9171 3630 26 98+

ایمیل

pr@kahrizakcharity.com

آدرس صفحه وب

<https://kahrizakcharity.com/kahrizak-charity-hospital-i-n-alborz-province>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

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

طاهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرج، مشکین دشت، خیابان طباطبایی، کوچه ی حدیث 4 پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3177959374

تلفن

5446 3620 26 98+

ایمیل

tahereahmadi.1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرج، مشکین دشت، خیابان طباطبایی، کوچه ی حدیث 4 پلاک 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3177959374

تلفن

5446 3620 26 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرج، مشکین دشت، خیابان طباطبایی، کوچه ی حدیث 4 پلاک 1

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3177959374

تلفن

5446 3620 26 98+

ایمیل

Tahereahmadi.1375@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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