

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر برنامه آموزشی ارتقاء سلامت بر سالمندی فعال در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشت

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی ارتقا سلامت بر سالمندی فعال در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشت

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده، بر روی 60 سالمند مراجعه کننده به مراکز بهداشت شماره یک مشهد. تخصیص تصادفی و از نوع بلوک بندی خواهد بود؛ به این صورت که در ابتدا شش بلوک چهارتایی تشکیل داده خواهد شد و سپس یکبار قرعه کشی برای ترتیب قرارگیری بلوکها انجام خواهد شد و سپس سالمندان بر اساس گدهای بلوکها وارد گروههای مداخله یا کنترل خواهند شد. بدیهی است که هر شش بلوک چهارتایی شامل 24 واحد پژوهش خواهد شد، بنابراین وقتی شش بلوک به انتها رسید، نمونه گیری مجددا همین شش بلوک تکرار خواهد شد تا جایی که تمامی واحدها وارد پژوهش شوند و نمونه گیری خاتمه یابد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه، سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شماره یک مشهد هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بیشتر از 60 سال 2-عدم ابتلا به یک بیماری ناتوان کننده 3- داشتن پرونده در مرکز بهداشت

گروههای مداخله

برنامه ارتقا سلامت طی 6 جلسه برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. جلسات در مرکز بهداشت- پارک- حرم مطهر- طرقيه یا شانديز برگزار شده و سالمندان پیرامون ابعاد 6 گانه رفتارهای ارتقادهنده سلامت به بحث گروهی پرداخته و به اشتراک تجربیات اقدام خواهند نمود. علاوه بر این آموزشها در محیطهایی به غیر از مرکز بهداشت انجام خواهد شد. گروه کنترل در این مدت آموزشهای روتین شامل مراقبت ادغام یافته سالمندی را دریافت خواهد کرد. علاوه بر آن خلاصه ی آموزشها طی یک جلسه سخنرانی توسط پژوهشگر در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سالمندی فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050639N1

آخرین بروز رسانی: 21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده ریحانه داودی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 58 3224 7502

آدرس ایمیل

davoudir982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی ارتقاء سلامت بر سالمندی فعال در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی ارتقاء سلامت بر سالمندی فعال در سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به یک بیماری ناتوان کننده داشتن پرونده در مرکز بهداشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن خیلی بالا مثل سن بیشتر از 80 سال ابتلا به یک بیماری

ناتوان کننده

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی و از نوع بلوک بندی در خصوص نوع تخصیص

سالمندان مورد پژوهش به دو گروه، با عنایت به این که احتمال نشد

اطلاعات بین سالمندان در این مطالعه کم خواهد بود، بنابراین تخصیص

تصادفی و از نوع بلوک بندی خواهد بود؛ به این صورت که در ابتدا شش

بلوک چهارتایی تشکیل داده خواهد شد و سپس یکبار قرعه‌کشی برای

ترتیب قرارگیری بلوک‌ها انجام خواهد شد و سپس سالمندان بر اساس

گدهای بلوک‌ها وارد گروه‌های مداخله یا کنترل خواهند شد. بدیهی است

که هر شش بلوک چهارتایی شامل 24 واحد پژوهش خواهد شد،

بنابراین وقتی شش بلوک به انتها رسید، نمونه گیری مجدداً همین شش

بلوک تکرار خواهد شد تا جایی که تمامی واحدها وارد پژوهش شوند و

نمونه گیری خاتمه یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده کور می شود به طوری که داده هایی را که آنالیز می

کند نمی داند داده های مربوط به کدام گروه است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برخلاف مطالعات قبلی که رفتارهای ارتقاء دهنده ی سلامت را در

مراکز بهداشت آموزش داده اند ، این مطالعه برنامه ای در نظر دارد

که در محیط های فرهنگی و تفریحی ، این رفتارها را آموزش دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

15-06-2021, 1400/03/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سالمندی فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سالمندی فعال در سالمندان، در دو نوبت یکبار در بدو مطالعه

و قبل از شروع مداخله و بار دوم یک ماه بعد از انجام مداخله انجام

میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه ی "تاثیر برنامه ارتقاء سلامت بر سالمندی فعال سالمندان

مراجعه کننده به مراکز بهداشت " نحوه ی اندازه گیری متغیر سالمندی

فعال در سالمندان ، " پرسشنامه سالمندی فعال محمدی و همکاران "

می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ارتقا سلامت طی 6 جلسه برای گروه مداخله

اجرا خواهد شد. نحوه اجرا به این صورت است که جلسه اول پیرامون

تغذیه و نقش آن در سلامت سالمندان گفت و گو میشود. جلسه دوم در

پارک تشکیل شده و به همراه پیاده روی سالمندان ، آنها پیرامون

فعالیت فیزیکی ونقش آن در سالمندی بحث خواهند کرد. جلسه سوم

در مرکز بهداشت تشکیل خواهد شد و پیرامون تاثیر مسئولیت پذیری

در برابر سلامت با سالمندان گفت و گو خواهد شد. جلسه چهارم در

پارک تشکیل شده و سالمندان علاوه بر پیاده روی، ورزش های مناسب

را انجام خواهند داد و پیرامون استرس و نحوه ی مدیریت آن گفت و

گو می کنند و از تجربیات دیگران استفاده می کنند. جلسه پنجم در

پارک برگزار و اهمیت ارتباطات و نقش آفرینی مثل نگه داری از نوه ها

و... به سالمندان ارائه خواهد شد و جلسه آخر در حرم مطهر یا مسجد

تشکیل خواهد شد و پیرامون تاثیر مسائل معنوی بر سلامت سالمندان

گفت وگو خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده ریحانه داودی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد ۶۶ و ۶۸

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8011 3501 51 98+

ایمیل

:pr@mums.ac.ir.hc

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

NMS.IT@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

zendehtalabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

zendehtalabhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
zendehtalabhr@mums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به سالمندی فعال، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این که در صورت استفاده از داده‌های ما در مطالعات دیگر حتما رفرنس داده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیده ریحانه داودی 09157748546 Davoudir982@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها بعد از درخواست، یک هفته طول میکشد تا به دست تقاضاکننده برسد.
سایر توضیحات