

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از سقوط با فیلم بر رخداد سقوط و ترس از آن (سقوط) در سالمندان بستری در بیمارستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۶, 17-09-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر فیلم آموزشی پیشگیری از سقوط بر رخداد سقوط و ترس از آن (سقوط) در سالمندان بستری در بیمارستان می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 132 بیمار که برای تصادفی سازی از سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم بر روی سالمندانی که دارای معیارهای ورود می باشند، انجام خواهد شد. فیلم آموزشی پیشگیری از سقوط با استفاده از گوشی محقق به گروه آزمون نشان داده شده و از پرسشنامه های رخداد سقوط و ترس از سقوط جهت ارزیابی تاثیر مداخله استفاده خواهد شد. کورسازی درمورد محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود که شامل سن بالای 60 سال، عدم وابستگی عملکردی، توانایی راه رفتن و حرکت در بخش، عدم اختلال حافظه روانشناختی، توانایی برقراری ارتباط و تکلم به زبان فارسی، نداشتن سابقه ی شرکت در برنامه های آموزشی پیشگیری از سقوط، مدت بستری بیش از یک هفته و حداقل یکبار سابقه سقوط در قبل از بستری می باشد. معیارهای خروج نیز شامل فوت فرد، حاد شدن بیماری یا انتقال از بخش می باشند

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، مداخله به صورت دو فیلم آموزشی کوتاه مجموعاً کمتر از 15 دقیقه در مورد سقوط است. برای گروه کنترل نیز مداخله ای صورت نمی گیرد و آموزشهای معمول بخش را دریافت می کنند. برای رعایت اخلاق در پژوهش و در صورت موثر بودن مداخله، فیلم آموزشی با استفاده از واتساپ در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

رخداد سقوط، ترس از سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210910052427N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۲۶, 17-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نسرين ولی عینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3776 8937

آدرس ایمیل

nasrin.valieiny1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیشگیری از سقوط با فیلم بر رخداد سقوط و ترس از آن (سقوط) در سالمندان بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش پیشگیری از سقوط با فیلم بر رخداد سقوط و ترس از آن (سقوط) در سالمندان بستری

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.095

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 60 سال سن داشته باشند بیمارانی که توانایی راه رفتن و حرکت در بخش داشته باشند بیمارانی که توانایی برقراری ارتباط و تکلم به زبان فارسی را داشته باشند بیمارانی که حداقل یکبار سابقه سقوط قبل از بستری داشته باشند بیمارانی که مدت بستری بیش از یک هفته در بخش را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که وابستگی عملکردی داشته باشند بیمارانی که اختلال حافظه روانشناختی داشته باشند بیمارانی که سابقه ی شرکت در برنامه های آموزشی پیشگیری از سقوط را داشته باشند

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه ها، برای تخصیص تصادفی به 33 بلوک 4 تایی نیاز است. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهند شد. جهت تعیین تصادفی بلوک ها از وب سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تیره تهیه شده و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، بر اساس ترتیب ورود نمونه ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رخداد سقوط و ترس از آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از سقوط در پرسشنامه مقیاس بین المللی کارآمدی در سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، هنگام ترخیص، یک و سه ماه بعد از ترخیص توسط دو گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بین المللی کارآمدی در سقوط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دچار سقوط شده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه، هنگام ترخیص، یک و سه ماه بعد از ترخیص توسط دو گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سقوط

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در قالب دو فیلم آموزشی کوتاه در مجموع کمتر از 15 دقیقه است. در این ویدئوها، بیمار با اهمیت سقوط و شیوع آن، عواقب سقوط، عوامل خطر سقوط و نحوه استفاده از این وسایل حرکتی و همچنین نحوه تعدیل عوامل خطر آشنا می شود. این فیلم با کمک تلفن همراه محقق در اختیار گروه مداخله قرار می گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرده و از آموزشات معمول در بخش بهره خواهد برد. اما در پایان مطالعه، برای رعایت اخلاق در پژوهش و در صورت موثر بودن فیلم آموزشی بر رخداد سقوط و ترس از آن، این فیلم از طریق واتساپ در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرين ولی عینی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی شهید دکتر بهشتی (ره)

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2855 3612 25 98+

ایمیل

bmc@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://bmc.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز گرانمایه

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4368 6691 21 98+

فکس

ایمیل

nursing_intl@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.fnm.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

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4207 6105 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

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

در این مطالعه کلیه اطلاعات بدست آمده پس از تکمیل پرسشنامه سقوط و ترس از سقوط و بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد 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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند بدون هیچ پیش شرطی، از نتایج این مطالعه استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شهزاد پاشایی پور، دانشیار پرستاری گروه پرستاری بهداشت جامعه و پرستاری سالمندی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران 00989124913843 sh-pashaeipour@tums.ac.ir کد پستی: 1419733171

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون ارائه مستندات خاصی، اطلاعات در قالب دستورالعمل‌های تعیین شده در اسرع وقت بدست ایشان خواهد رسید.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4207 6105 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4207 6105 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@tums.ac.ir