

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی واقعیت درمانی گروهی بر میزان اضطراب و افسردگی مراقبان خانوادگی سالمندان با چندین بیماری مزمن در ایران: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210920052525N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر مالمیر

نام سازمان / نهاد

دپارتمان پرستاری، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9193 3330 66 98+

آدرس ایمیل

s.maleh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی واقعیت درمانی گروهی بر میزان اضطراب و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی واقعیت درمانی گروهی بر میزان اضطراب و افسردگی مراقبان خانوادگی سالمندان با چندین بیماری مزمن

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده با طرح آزمون قبل و بعد، با دو گروه آزمون و کنترل، بدون کورسازی، قرار گرفتن مراقبان خانوادگی در دو گروه مداخله (واقعیت درمانی) و کنترل (بدون مداخله) به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو پایگاه های بهداشتی و درمانگاه سرپایی سه بیمارستان دولتی محل نمونه گیری می باشند. پس از کسب رضایت آگاهانه و کتبی از نمونه های واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی، مراقبان خانوادگی در دو گروه آزمون (A: اجرای مداخله واقعیت درمانی) و کنترل (B: بدون اجرای مداخله) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مراقبت به مدت حداقل سه ماه از عضو خانواده سالمند با چندین بیماری مزمن، سن 18-60 سال شرایط عدم ورود: شرکت در هر گونه پژوهش مرتبط دیگر در خصوص مراقبت از سالمند در طی دو سال اخیر، داشتن ناتوانی در مراقبت از خود و انجام فعالیت های روزمره

گروه های مداخله

واقعیت درمانی برای گروه آزمون اجرا می شود؛ در حالیکه برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نمی شود. بعد از اتمام مداخله در گروه آزمون و جمع آوری پرسشنامه ها در هر دو گروه، به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی بسته واقعیت درمانی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد. پژوهشگر محتوای این مداخله را مبتنی بر نظریه انتخاب و براساس فنون مبتنی بر واقعیت درمانی و کتاب واقعیت درمانی دکتر ویلیام گلاسر ترجمه دکتر علی صاحبی، مرور بر مطالعات واقعیت درمانی و زیر نظر دکتری روانشناسی تدوین کرده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

افسردگی مراقبان خانوادگی سالمندان با چندین بیماری مزمن در ایران: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی واقعیت درمانی گروهی بر میزان اضطراب و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبت به مدت حداقل سه ماه از عضو خانواده سالمند با چندین بیماری مزمن سن 60-18 سال تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند قادر به برقراری ارتباط و استفاده از گوشی هوشمند باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در هر گونه پژوهش مرتبط دیگر در خصوص مراقبت از سالمند در طی دو سال اخیر داشتن ناتوانی در مراقبت از خود و انجام فعالیت های روزمره داشتن اختلال روانی شدید که به دارو احتیاج دارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: مرحله اول: ایجاد توالی تصادفی: با توجه به اینکه محققان این مطالعه تمایل دارند کلیه گروه‌های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند، از تصادفی سازی محدود استفاده نمودند. در مطالعه حاضر روش مورد استفاده در این نوع تصادفی سازی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه، تصادفی سازی بلوکی است. قرار گرفتن مراقبان خانوادگی سالمندان با چندین بیماری مزمن در دو گروه مداخله (واقعیت درمانی) و کنترل (بدون مداخله) به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت گرفت. شیوه اختصاص 50 نمونه واجد شرایط به دو گروه 25 تایی بدین صورت است که از روش بلوک‌های تصادفی 4 تایی برای اختصاص مراقبان خانوادگی به چهار گروه مورد مطالعه استفاده می‌شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد { (1)BBAA- (2)ABBA- (3)ABAB- (2)AABB- (4)BAAB- (5)BABA- (6)BAAB } . سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد 13 عدد تصادفی بین 1 تا 6 ایجاد و با توجه به اعداد مذکور بلوک مربوطه انتخاب و توالی تصادفی (random sequence) بصورت دنباله‌ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد (حرف A برای گروه آزمون و حرف B برای گروه کنترل). مرحله دوم: پنهان سازی تخصیص تصادفی: جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده می‌شود. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت‌های نام‌ها به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتها نام چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ها قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتها نام‌ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. مرحله سوم: اجرای فرآیند تخصیص تصادفی:

دانشجو شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آنها را در مطالعه ثبت نام می‌کند. اما فردی که شرکت کنندگان را به گروه‌ها تخصیص می‌دهد، در مداخله و گردآوری داده‌ها از شرکت کنندگان دخیل نخواهد بود.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2019-05-07, 1398/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چندین بیماری مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (پایان یک ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی اضطراب تیبدگی داس-21

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (پایان یک ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی اضطراب تنیدگی داس-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله واقعیت‌درمانی در مدت زمان یک ماه و به صورت آموزش گروهی و هر هفته دو بار صورت می‌گیرد. اجرای جلسات به وسیله پژوهشگر (دانشجوی دکتری پرستاری) و دکترای روانشناسی بر روی مراقبان خانوادگی در گروه مداخله صورت می‌گیرد و با هدف کاهش اضطراب و افسردگی آنها می‌باشد. موضوعات 8 جلسه واقعیت‌درمانی شامل "محیط‌سازی و سنجش؛ ارائه اطلاعات و فیلپ کردن؛ توضیح و تفهیم اضطراب بر اساس تئوری انتخاب و واقعیت‌درمانی؛ آشنایی با افسردگی بر اساس تئوری انتخاب و نیز مثلث قربانی‌گری؛ آموزش مهارت‌های ارتباطی بعنوان عامل بازدارنده کنترل بیرونی و اثرات مخرب آن یعنی اضطراب و افسردگی؛ مهارت‌های ارتباطی (کنترل درونی و ماشین رفتار کلی)؛ برنامه‌ریزی هوشمند (SMART PLAN)؛ فرآیند WDEP برای حل مساله" می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند و تنها مراقبت‌های بهداشتی و درمانی را که خاص سالمند است از طرف مراکز درمانی یا مراکز بهداشتی دریافت می‌کنند. از جمله این اقدامات عبارتند از: توصیه‌های بهداشتی در مورد مراقبت از بیماری‌های مزمن سالمند، نحوه مصرف داروها، ویزیت‌های درمانی.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سرپایی بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسوول

بابک هادیان

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

33132 68169

تلفن

6402 3323 66 98+

فکس

ایمیل

shohadahospital@lums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سرپایی بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

بابک عبدالکریمی

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، میدان امام حسین، خیابان شهید بهشتی (خبر آباد)، بیمارستان شهید آیت‌الله مدنی

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814713115

تلفن

9123 3341 66 98+

ایمیل

madanihospital@lums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سرپایی بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

سعید رحیمی

آدرس خیابان

لرستان، خرم‌آباد، میدان آزادی، خیابان مجاهدین، نرسیده به پل صفوی، بیمارستان شهید سید فخرالدین رحیمی

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6143 3333 66 98+

ایمیل

rahimihospital@lums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهری

نام کامل فرد مسوول

رامین خسروی فر

آدرس خیابان

گلدشت شرقی، میدان کریم خان زند

شهر

خرم‌آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

7794 3343 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 سحر المیر
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان علوی
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6813963658
تلفن
 9193 3330 66 98+
ایمیل
 saharalmir93@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 پایگاه بهداشتی
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد حسین پور
آدرس خیابان
 نرسیده به میدان امام حسین، کوچه پاسیو گل، شقایق
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6813833946
تلفن
 8786 3340 66 98+
ایمیل
 m.h.khorramabad@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 حسن ناوی پور
موقعیت شغلی
 استادیار مدیریت پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 111-14115
تلفن
 0089 6657 21 98+
ایمیل
 naviporh@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 سحر المیر
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
 تهران، جلال آل احمد، پل نصر
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411713116
تلفن
 2009 8288 21 98+
ایمیل
 fatolahi@modares.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه تربیت مدرس
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

آدرس خیابان

خیابان علوی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813963658

تلفن

9193 3330 66 98+

ایمیل

saharmalmir93@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده در رابطه با جمعیت هدف این مطالعه مربوط به

اطلاعات دموگرافیک و دو پیامد اصلی مطالعه یعنی اضطراب و

افسردگی می‌باشد که بدون نام و به صورت نتایجی از آنالیز یافته‌های

بدست آمده گزارش می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه پرستاری و حوزه روانشناسی کلیه ارائه دهندگان

مراقبت‌های بهداشتی سیاستمداران حوزه پرستاری

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

است

رفرنس دادن به محققین این مطالعه

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

به آدرس ایمیل saharalmir93@gmail.com پیغام بفرستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از اساتید راهنما داده‌ها ارسال می‌شود

سایر توضیحات