پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر خاطره گویی خانواده محور بر سالمندآزاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خاطره گویی خانواده محور بر سالمندآزاری
طراحی
این مطالعه از نوع دوگروهه پیش و پس آزمون است. سالمندان بر اساس پرونده شناسایی و مشخصات دموگرافیک آنها و مراقبین خانوادگی آنان بررسی خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه از آنها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پرسشنامه ها در ابتدا و انتهای مطالعه برای سالمندان تلفنی در غیاب مراقب اصلی و برای مراقبان با ارسال لینک در هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود.پس از اتمام جلسات خاطره گویی، و تکمیل مجدد پرسشنامه ها برای سالمند و مراقب، در صورتی که نمره سالمندآزاری در واحد های پژوهشی هریک از گروه ها بالا باشد به روانپزشک ارجاع داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخد مجوز،پژوهشگر نمونه گیری را از میان سالمندان دارای پرونده در مراکز بهداشتی منتخب به صورت غیرتصادفی مبتنی بر هدف انجام خواهد داد و افراد در صورت احراز معیار های ورود، وارد مطالعه شده و سپس با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. این مطالعه کورسازی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمند:رضایت آگاهانه, سن بالای 60, صحبت کردن به فارسی و عدم ناشنوایی, کسب نمره بالاتر از هفت در آزمون شناختی, داشتن همسر یا فرزند که حداقل یک بار در هفته با سالمند ارتباط دارد مراقب: رضایت آگاهانه , مراقبت بیش از سه ماه از سالمند,استفاده از شبکه های اجتماعی مجازی, عدم دریافت پول برای مراقبت عدم ورود:فوت سالمند یا مراقب اصلی یا بروز هرگونه بیماری در آنها که منجر به بستری شود،عدم تمایل به ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
مراقبین در دو جلسه آموزش مجازی شرکت میکنند و سپس، طی شش هفته به برقراری جلسات خاطره گویی خانواده محور با سالمند طبق موضوع برنامه می پردازند و هر هفته یک فایل صوتی 5 تا 7 دقیقه برای پژوهشگر ارسال میکنند. پژوهشگر فایل ها را پس از بررسی از نظر مسائل اخلاقی در گروه مجازی با سایر مراقبین به اشتراک می گذارد. یک هفته پس از پایان جلسات خاطره گویی برای هردو گروه پرسشنامه ها تکمیل میشود. برای گروه کنترل اقدامات روتین مرکز بهداشت انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سالمندآزاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220131053901N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-06, ۱۴۰۱/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه شاهسوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
shahsavandf992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر خاطره گویی خانواده محور بر سالمندآزاری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خاطره گویی خانواده محور بر سالمندآزاری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه برای شرکت در این پژوهش سن بالای 60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی و عدم ناشنوایی کسب نمره ی بالاتر از هفت در آزمون کوتاه شده شناختی(AMT) داشتن همسر یا فرزند که حداقل یک بار در هفته با سالمند ارتباط داشته باشد 2)معیارهای ورود مراقب خانوادگی: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه مراقبت بیش از سه ماه از سالمند استفاده از شبکه های اجتماعی با گوشی هوشمند عدم دریافت پول برای ارائه مراقبت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت سالمند یا مراقب خانوادگی اصلی عدم تمایل هریک از سالمند یا مراقب خانوادگی به ادامه ی همکاری با پژوهشگر
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه پس از محرز شدن معیار های ورود با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. در این روش در ابتدا حجم هر بلوک مشخص می شود سپس لیست بلوک ها نوشته شده و اعداد به آنها اختصاص می یابد و سپس اعداد تصادفی از بین آنها انتخاب و در نهایت لیست مشخص می شود.
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 علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175776965
تاریخ تایید
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندآزاری
کد ICD-10
Yo7.2
توصیف کد ICD-10
Other maltreatment By acquaintance or friend

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی سالمندآزاری از دیدگاه سالمندان و مراقبان خانوادگی حاصل پرسشنامه های بررسی سوء رفتار با سالمند در خانواده و ارزیابی سوء رفتار مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) - انتهای مطالعه(یک هفته بعد از آخرین جلسه ی مداخله خاطره گویی خانواده محور)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "بررسی سوء رفتار با سالمندان در خانواده" و پرسشنامه" ارزیابی سوء رفتار مراقبینCASE"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا، پرسش نامه ی بررسی سوءرفتار با سالمندان در خانواده توسط پژوهشگر از خود سالمندان به صورت تلفنی در دو یا سه تماس تلفنی(طبق نظر سالمند) و در غیاب مراقب اصلی پرسیده خواهد شد. مراقبان نیز پس از دریافت لینک پرسشنامه ی ارزیابی سوء رفتار مراقبین، به صورت انلاین آن را تکمیل خواهند کرد. سپس برای مراقبان گروه مداخله یک گروه مجازی در واتس اپ، تشکیل داده خواهد شد.مداخله به صورت یک پکیج شامل یک بخش آموزش و بخش دوم خاطره گویی خانواده محور است که توسط مراقبین اصلی سالمند با هدایت و رهبری پژوهشگر انجام خواهد شد. در بخش آموزش طی دو جلسه اول، پژوهشگر به آموزش مفاهیم سالمندی، سالمندآزاری و نحوه ارتباط موثر با سالمند خواهد پرداخت. سپس از مراقب اصلی خواسته می شود که طی 6 هفته و هر هفته حداقل یک فایل صوتی 5 تا 7 دقیقه ای (با رضایت سالمند و خانواده) از خاطره ای که موضوع آن طبق برنامه خاطره گویی خانواده محور در هر هفته مشخص می شود و سالمند تعریف می کند، برای پژوهشگر ارسال کند تا در صورت عدم مغایرت با قوانین پژوهشی، توسط پژوهشگر در گروه به اشتراک گذاشته شودو در هفته آخر سالمند با کمک مراقب خانوادگی و با حمایت و هدایت پژوهشگر به ارزیابی خاطرات خود (خوشایندها و ناخوشایندها) خواهد پرداخت.
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای سالمندان و مراقبین گروه کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه ها مطابق گروه مداخله تکمیل خواهد شد. در طول مطالعه نیز اقدامات روتین مرکز بهداشت برای آنان انجام خواهد شد.لازم به ذکر است مراکز بهداشت در زمینه سالمندآزاری هیچ خدمات خاصی ارائه نمی کنند ولی به صورت روتین پایش و پیگیری وضعیت سلامت سالمندان مراجعه کننده به مرکز یا سالمندان تحت پوشش آن ها، انجام می شود. یک هفته پس از اتمام جلسات خاطره گویی مربوط به گروه مداخله، پرسشنامه ها به صورت انلاین توسط مراقب و تلفنی توسط پژوهشگر برای سالمند و در غیاب مراقب اصلی، تکمیل خواهند شد. در صورتی که نمره ی سالمندآزاری اعضای گروه کنترل بالا باشد به روانپزشک مرکز بهداشت ارجاع داده خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات بهداشتی درمانی منتخب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی کیانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
shahsavandf992@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
esmaeilzadehf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir
ردیف بودجه
فاطمه اسماعیل زاده نوقابی
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
فاطمه شاهسوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
shahsavandf992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده نوقابی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Esmaeilzadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شاهسوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
shahsavandf992@mums.ac.ir

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
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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