

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثربخشی انواع شیوه‌های آموزش مجازی بر سلامت روان سالمندان در دوران همه‌گیری بیماری کرونا، شهر شیراز، 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره آزمون استرس، اضطراب و کیفیت خواب در سالمندان گروه آموزش مجازی مبتنی بر پیام متنی، گروه آموزش مجازی صوتی و گروه آموزش مجازی مبتنی بر پیام چند رسانه ای قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه‌های موازی، تصادفی نشده، بر روی 90 سالمند مراجعه کننده به مراکز بهداشت شیراز (هر گروه 30 نفر از مراجعین یک مرکز)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله شامل تکنیک آرام‌سازی، تصویرسازی ذهنی مثبت، آرام‌سازی عضلانی، تمرینات مدیتیشن، معنادرمانی، خواب، بهداشت خواب، کنترل محرک خواهد بود. تعداد 90 سالمند (از هر مرکز 30 نفر) با استفاده از روش مبتنی بر هدف از بین مراجعین شرکت کننده در برنامه‌های آموزشی مراکز بهداشت شهر شیراز انتخاب خواهند شد. پژوهشگر در ابتدای مطالعه سه گروه در فضای مجازی واتساپ تشکیل خواهد داد، گروه مداخله اول تمامی محتوای آموزشی را در فضای مجازی به صورت پیام متنی دریافت خواهند کرد، گروه دوم تمام محتوای آموزشی را به صورت پیام صوتی دریافت خواهند کرد به این صورت که پژوهشگر محتوای آموزشی هر جلسه را در قالب پیام صوتی در گروه واتساپی بارگذاری خواهد کرد و گروه سوم مداخله تمامی محتوای آموزشی را در قالب پیام‌های چندرسانه‌ای (کلیپ) دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 60 تا 74 سال، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ سابقه اختلالات شدید روانی

گروه‌های مداخله

پژوهشگر در ابتدای مطالعه سه گروه در فضای مجازی واتساپ تشکیل خواهد داد، گروه مداخله اول تمامی محتوای آموزشی را در فضای مجازی به صورت پیام متنی دریافت خواهند کرد، گروه دوم تمام محتوای آموزشی را به صورت پیام صوتی دریافت خواهند کرد به این صورت که پژوهشگر محتوای آموزشی هر جلسه را در قالب پیام صوتی در گروه واتساپی بارگذاری خواهد کرد و گروه سوم مداخله تمامی محتوای آموزشی را در قالب پیام‌های چندرسانه‌ای (کلیپ) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس- اضطراب- کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180730040644N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2022, 1400/12/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-03-2022, 1400/12/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-03-2022, 1400/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه بهادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3824 8333

آدرس ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, 1400/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1400/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی انواع شیوه‌های آموزش مجازی بر سلامت روان سالمندان در دوران همه‌گیری بیماری کرونا، شهر شیراز، 1400

اوین- بلوار دانشجو- انتهای کودکیار، دانشگاه علوم و توانبخشی و سلامت اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش‌های مختلف آموزش مجازی بر سلامت روان سالمندان در زمان بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه آموزشی/مشاوره‌ای

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ نایب

2021-10-20, 1400/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.193

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سواد خواندن و نوشتن دارا بودن گوشی هوشمند کاربران فعال در فضای مجازی (عضویت در گروه‌های مجازی و تأیید فعالیت در گروه‌ها توسط مدیر گروه‌ها) کسب امتیاز $24 \leq$ از آزمون ارزیابی مختصر وضعیت روانی (MMSE) کسب امتیاز $7 \geq$ برای متغیر اضطراب از مقیاس افسردگی و اضطراب و استرس (DASS) کسب امتیاز $12 \geq$ برای متغیر استرس از مقیاس افسردگی و اضطراب و استرس کسب امتیاز $16 \geq$ از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از همکاری بعد از ورود به مداخله عدم مشارکت فعال در گروه (عدم مشاهده روزانه پیام‌ها، عدم پاسخ‌گویی به تماس‌ها و عدم مشارکت در بحث‌های مجازی که در گروه صورت می‌گیرد) تحت درمان‌های دارویی و غیر دارویی جهت اختلالات روانی و خواب سابقه شرکت در کلاس‌های آموزش مجازی در زمینه اختلالات استرس، اضطراب و خواب سابقه اختلالات شدید روانی اختلالات بینایی و شنوایی که درمان نشده است (برای مشکل ضعف بینایی از عینک استفاده نکند و برای اختلالات شنوایی شدید از سمعک استفاده نکند) از دست دادن یکی از افراد نزدیک فرد در طول مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه پریشانی کسلر و پرسشنامه استاندارد Yeild

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی کسلر و پرسشنامه استاندارد Yeild

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه پریشانی کسلر و پرسشنامه استاندارد Yeild

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی کسلر و پرسشنامه استاندارد Yeild

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، کمیته تحقیقات

دانشجویی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: ارسال پیام متنی- مداخله در یک بازه زمانی دو ماهه ، هفته ای سه جلسه ارائه می گردد- این مداخله شامل تکنیک آرام سازی، تصویر سازی ذهنی مثبت، آرام سازی عضلانی، تمرینات مدیتیشن، معنادرمانی، خواب، بهداشت خواب، کنترل محرک خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ارسال پیام صوتی- مداخله در یک بازه زمانی دو ماهه ، هفته ای سه جلسه ارائه می گردد- این مداخله شامل تکنیک آرام سازی، تصویر سازی ذهنی مثبت، آرام سازی عضلانی، تمرینات مدیتیشن، معنادرمانی، خواب، بهداشت خواب، کنترل محرک خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: ارسال کلیپ چند رسانه ای- مداخله در یک بازه زمانی دو ماهه ، هفته ای سه جلسه ارائه می گردد- این مداخله شامل تکنیک آرام سازی، تصویر سازی ذهنی مثبت، آرام سازی عضلانی، تمرینات مدیتیشن، معنادرمانی، خواب، بهداشت خواب، کنترل محرک خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان شیراز شهدای والفجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضازاده

آدرس خیابان

شیراز، بلوار مطهری جنوبی، خیابان گلچین غربی، کوچه 10،

روبروی کلانتری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

6656371357

تلفن

3890 3823 71 98+

ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار

دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسیم پیرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

گروه ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز. خیابان رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

5541 5367 71 98+

ایمیل

N.pirzadeh7238@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه بهادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار
دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

6507 813 917 98+

ایمیل

bahadori_farzaneh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسیم پیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
گروه ارتقاء سلامت، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، خیابان رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

5541 5367 71 98+

ایمیل

N.pirzadeh7238@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آنالیز داده‌های پیش و پس از آزمون

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات مستخرج از طرح پژوهشی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه- کارکنان مراکز بهداشتی

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

برای بررسی اثربخشی روش‌های آموزش مجازی

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

فرزانه بهادری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل bahadori_farzaneh@yahoo.com

سایر توضیحات