

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تدوین و ارزشیابی تأثیر برنامه ارتقای سلامت بر تطابق بازنشستگی و کیفیت زندگی در بازنشستگان صنعت نفت؛ کاربرد مدل مبادله ای استرس و مقابله تعبیه شده در مدل پرسید-پروسید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و ارزشیابی تأثیر برنامه ارتقاء سلامت بر تطابق بازنشستگی و کیفیت زندگی مبتنی بر الگوی مبادله ای لازاروس تعبیه شده در مدل پرسید-پروسید در بین بازنشستگان

طراحی

کارآزمایی (آموزشی) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 160 نمونه، از طریق روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی افراد به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کانون بازنشستگی صنعت نفت واقع در شهر شیراز (مرکز استان فارس در جنوب ایران) اجرا خواهد شد. طرح مطالعه یک کارآزمایی آموزشی شاهددار تصادفی شده روی نمونه ای از بازنشستگان است. مداخله ارتقاء سلامت شامل آموزش و برخی تدابیر محیطی-سازمانی در گروه مداخله اجرا می شود. گروه کنترل تنها آموزش کوتاه مدت ایمنی منزل دریافت می کنند. داده های مطالعه قبل، سه و شش ماه پس از مداخله جمع آوری و سپس تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سالیانی که از بازنشستگی گذشته (10-1) تحصیلات ابتدایی را گذرانده باشند. استفاده از شبکه های اجتماعی. معیارهای خروج: کسانی که از لحاظ جسمی یا روانشناختی دچار وضعیتهایی هستند که نیاز به مراقبت خاص پزشکی دارند و یا قادر به شرکت در این مطالعه نباشند. کسانی که به کار با دستمزد ثانوی بعد از بازنشستگی اشتغال دارند.

گروه های مداخله

مداخله در گروه مداخله با توجه به مباحث اصلی (تطابق و منابع بازنشستگی، مهارت های مقابله ای، سلامت معنوی و حمایت خانواده و سازمان) بر اساس الگوی لازاروس و پرسید-پروسید به صورت حضوری، مجازی یا یادگیری ترکیبی تنظیم و اجرا خواهد شد. گروه کنترل در طی این پروژه تنها یک دوره آموزشی کوتاه مدت ایمنی منزل برای آنها اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تطابق بازنشستگی، منابع بازنشستگی، کیفیت زندگی، راهبردهای مقابله ای، رفاه معنوی، بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180516039690N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه شوشتری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3200

آدرس ایمیل

elahehshoushtari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خامه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده بهداشت، کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تأیید

2022-09-02, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازنشستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی

بهداشت، نسخه سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود-ایفای کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت، نسخه

سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تطابق بازنشستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تطابق بازنشستگی ولز

2

شرح متغیر پیامد

نمره منابع بازنشستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منابع بازنشستگی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی تأثیر برنامه ارتقای سلامت بر تطابق بازنشستگی و کیفیت زندگی در بازنشستگان صنعت نفت؛ کاربرد مدل مبادله ای استرس و مقابله تعبیه شده در مدل پرسید-پروسید

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین و ارزشیابی برنامه ارتقای سلامت بازنشستگان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سند رسمی دال بر بازنشستگی داشته باشند (حکم کارگزینی) حداقل یک و حداکثر 10 سال از بازنشستگی آن‌ها گذشته باشد. از لحاظ سطح تحصیلات، حداقل دارای گواهینامه ی پایان دوره ابتدایی باشند. دارای گوشی هوشمند و توانایی استفاده از آن باشند. از شبکه های اجتماعی (واتساپ) استفاده کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که از لحاظ جسمی یا روانشناختی دچار وضعیتهایی هستند که نیاز به مراقبت خاص پزشکی دارند و یا قادر به شرکت در این مطالعه نباشند. مثل ابتلا به نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، افسردگی شدید، و سرطان. کسانی که به کار با دستمزد ثانوی بعد از بازنشستگی اشتغال دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در فرایند این مطالعه، پنهان سازی تخصیص امکان پذیر نیست. چون مداخله از نوع آموزشی است و شرکت کنندگان می دانند چه محتوایی را با چه مقاصدی دریافت می کنند. کورسازی نیز امکان پذیر نیست. زیرا شکل غالب مداخله آموزش است که فرایندی آشکار است. هم شرکت کنندگان و هم محقق از محتوای مداخله مطلع خواهند بود. تخصیص لایه ای اعمال خواهد شد. شرکت کنندگان بر حسب جنسیت ابتدا به دو دسته ی زنان و مردان تفکیک می شوند. سپس در هر دسته تخصیص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل از طریق تخصیص بلوکی اجرا خواهد شد. فرایند انتخاب و تخصیص تصادفی آنها به گروه ها به شرح زیر است: بازنشستگان کانون بازنشستگان صنعت نفت فارس از فهرست اسامی به دو دسته زن و مرد تقسیم می شوند. سپس از طریق کد به ترتیب مرتب شده و با استفاده از روش تصادفی سیستماتیک، 80 زن و 80 مرد انتخاب خواهند شد. سپس از طریق روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی، افراد به دو دسته مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

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

3

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس و فولکمن

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رفاه معنوی

5

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بازنشستگان عضو کانون بازنشستگی صنعت نفت می باشند. مداخله ارتقاء سلامت شامل آموزش و برخی تدابیر محیطی- سازمانی می باشد. در جزء آموزشی، دوره آموزشی مشتمل بر 5 تا 6 جلسه ی تقریباً 45 تا 60 دقیقه ای با استفاده از روش های حضوری، غیر حضوری یا ترکیبی برای این گروه اجرا خواهد شد. در جزء محیطی- سازمانی جلسات آموزشی برای اعضای کلیدی خانواده مشارکت کنندگان و مسئولان کانون بازنشستگی (دو جلسه برای هر گروه) با هدف آشنایی با نیازهای دوره بازنشستگی و اهمیت حمایتگری برگزار خواهد شد. داده ها برای ارزیابی مداخله قبل، سه و شش ماه پس از مداخله جمع آوری و تحلیل خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت کنندگان در این گروه برنامه های معمول و عادی کانون بازنشستگی را تجربه خواهند کرد و تنها یک دوره آموزش کوتاه مدت ایمنی منزل برای آنان برگزار خواهد شد. داده ها برای ارزیابی مداخله قبل، سه و شش ماه پس از مداخله جمع آوری و تحلیل خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگی صنعت نفت فارس

نام کامل فرد مسوول

جلیل رسایی

آدرس خیابان

خیابان نارون، کوچه نارون 14

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144743869

تلفن

0757 3646 71 98+

فکس

1863 3226 71 98+

ایمیل

nioc.retirement@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه شوشتری مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده بهداشت، گروه ارتقاء سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
3200 3792 31 98+
فکس
ایمیل
elahehshoushtari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده بهداشت، گروه ارتقاء سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
6216 3725 71 98+
ایمیل
mhkaveh255@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده بهداشت، گروه ارتقاء سلامت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
6216 3725 71 98+
ایمیل
mhkaveh255@gmail.com