پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای جهت ارتقاء رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی و استقلال عملکردی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخله ای جهت ارتقاء رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی و استقلال عملکردی در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی می باشد و به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم شدند، تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی می باشد و حجم نمونه در این مطالعه 90 سالمند می باشد. در این مطالعه کور سازی صورت نگرفته است

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان در دو گروه 45 نفره به صورت تصادفی ساده برنامه آموزشی مناسب را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مرحله مداخله ای 1- سالمندان 60 سال و بیشتر که در مرحله توصیفی- تحلیلی از وابستگی عملکردی مطلق یا نسبی برخوردار باشند 2- درصورت ابتلا به بیماریهای غیر واگیر، بیماری آنها تحت کنترل باشد 3- اخذ رضایت نامه آگاهانه و تمایل به همکاری جهت شرکت در مطالعه 4- سالمندانی که اطلاعات آنها در سامانه سیب ثبت شده باشد 5- داشتن حداقل سواد ابتدایی برای پاسخ به سؤالات 6- توانایی‌های شناختی (کسب نمره 6 یا بالاتر در نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی سالمندان) معیار های خروج از مرحله مداخله نداشتن توانایی های شناختی ابتلاء به بیماریهای غیر واگیر کنترل نشده سالمندان مستقل

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل یک برنامه مداخله ای آموزشی در گروه مداخله می باشد و این برنامه مداخله ای به منظور ارتقاء رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی و استقلال عملکردی در سالمندان طراحی شد. در گروه کنترل هیچ برنامه مداخله آموزشی وجود ندارد و این گروه فقط آموزش های روتین خود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220727055568N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۴ ,16-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۴ ,16-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0063

آدرس ایمیل

f.goodarzi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه مداخله ای جهت ارتقاء رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی و استقلال عملکردی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

رفتارهای استفاده از ابزارها و فناوری های کمکی توانبخشی و استقلال

عملکردی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان ۶۰ سال وابسته و نیمه وابسته درصورت ابتلا به بیماریهای غیر واگیر، بیماری آنها تحت کنترل باشد اخذ رضایت نامه آگاهانه و تمایل به همکاری جهت شرکت در مطالعه سالمندانی که اطلاعات آنها در سامانه سیب ثبت شده باشد داشتن حداقل سواد ابتدایی برای پاسخ به سؤالات توانایی‌های شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن توانایی های شناختی ابتلاء به بیماریهای غیر واگیر کنترل نشده سالمندان مستقل

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: **90**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **45**

-

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سالمندان واجد شرایط که دارای وضعیت عملکردی متوسط و شدید بودند به‌طور تصادفی با استفاده از روش تصادفی بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک‌های 6 به گروههای مداخله (45 نفر) و کنترل (45 نفر) تقسیم می شوند. فهرست تصادفی‌سازی بلوک کارآزمایی با استفاده از وب‌سایت زیر تهیه می گردد.

https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists

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 همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تاریخ تایید

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ و ارتقای استقلال عملکردی در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود رفتار استفاده از فناوری ها و خدمات توانبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامد مورد مطالعه در فاز پایه و 3 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ارزیابی رفتار و استفاده از فناوری ها برای توانبخشی توسط محققان آموزش دیده در هر دو گروه قبل و 3 ماه پس از اتمام مداخله تکمیل می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استقلال عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش به سالمندان در مورد پذیرش و رفتار استفاده از فناوری های کمکی توانبخشی بر اساس سازه¬های نهایی مدل و بر مبنای تغییر در سازه های مدل صورت خواهد گرفت. محتوای آموزشي شامل معرفی فناوری های کمکی و مزیت های استفاده از آن(بهبود عملکرد، کاهش کمک های شخصی، شناخت انواع فناوری های کمکی، بهبود کیفیت زندگی، کاهش ناتوانی، غلبه بر آسیب ها، ارتقای استقلال عملکردی)، ارائه مقدمه ای بر فناوری های کمکی توانبخشی و ارائه آموزش هایی در مورد نحوه انتخاب مناسب فناوری های کمکی توانبخشی می باشد. سپس در مرحله پیگیری، بعد از اتمام مداخله آموزشی، جهت یادآوری آموزش های داده شده در طی مدت مداخله، روزانه یک پیام آموزشی مناسب، به مدت یک ماه از طریق تشکیل گروه در شبکه های اجتماعی برای گروه مداخله ارسال خواهد شد. مداخله دیگر بصورت بازدید از منزل می باشد به این صورت که در این مرحله شرکت کنندگان گروه مداخله از نظر نیاز به استفاده از فناوری های کمکی توانبخشی یک بار قبل از مداخله و یک بار بعد از مداخله بوسیله بازدید خانگی توسط

محقق، بر اساس چک لیست بازدید از منزل (چک لیست محیطی)، مورد ارزیابي قرار می گیرند. سپس آموزش های لازم در مورد تشویق به استفاده از فناوری های کمکی توانبخشی با تاکید بر اصلاحات ارزان محیطی متناسب با نیاز سالمند داده می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند و هیچ مداخله آموزشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3838 0063

ایمیل

majid.barati59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3838 0063

ایمیل

m_baratimehr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3838 0063

ایمیل

barati@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3838 0063

ایمیل

majid.barati59@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فتانه گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838687

تلفن

+98 81 3838 0063

ایمیل

fataneh.goodarzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فایل SPSS قابلیت اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد

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

با ایمیل fataneh.goodarzi@gmail.com مکاتبه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات