

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثربخشی آموزش مرور زندگی بر سرزندگی ذهنی و همجوشی شناختی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی آموزش مرور زندگی بر سرزندگی ذهنی و همجوشی شناختی در سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور سازی نشده، تصادفی شده، تنها بر روی 32 مراجع، برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانه نگهداری سالمندان؛ پیش آزمون-پس آزمون؛ گروه کنترل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60، نداشتن بیماری روانی و سالم بودن بر اساس پرونده پزشکی، شرکت نداشتن همزمان در دوره درمانی دیگر، نداشتن اختلالات روان شناختی (فراموشی، دمانس و آلزایمر) بر اساس پرونده پزشکی و موافقت با شرکت در جلسات مداخله؛ شرکت نکردن در دو جلسه متوالی و نداشتن بیماری جسمانی در حین برگزاری جلسات درمانی.

گروه‌های مداخله

مداخله فوق برای اعضای گروه آزمایش طی دو ماه و در 8 جلسه 45 دقیقه ای و با فاصله یک هفته توسط پژوهشگر در یکی از اتاق‌های مشاوره مرکز انجام خواهد پذیرفت، در حالی که گروه کنترل چنین مداخله ای را دریافت نخواهد نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرزندگی ذهنی، همجوشی شناختی

هدیه باباخان زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 388 6351

آدرس ایمیل

hedieh.khanzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مرور زندگی بر سرزندگی ذهنی و همجوشی شناختی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مرور زندگی بر سرزندگی ذهنی و همجوشی شناختی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60، نداشتن بیماری روانی و سالم بودن بر اساس پرونده پزشکی، شرکت نداشتن همزمان در دوره درمانی دیگر، نداشتن اختلالات روانشناختی (فراموشی، دمانس و آلزایمر) بر اساس پرونده پزشکی و موافقت با شرکت در جلسات مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221024056281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اختصاص در دو گروه به این شکل خواهد بود که اسامی افراد بر

روی کاغذ نوشته شده و داخل یک طرف قرار داده خواهد شد و به

صورت تصادفی برداشته شده و در گروهها جاگذاری خواهد شد.

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان نبوت، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

2634644255

تاریخ تایید

11-01-2022, 1400/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرزندگی زندگی، همجوشی شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرزندگی زندگی، همجوشی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سرزندگی ذهنی رایان و فردریک، مقیاس همجوشی شناختی

گیلاندرز و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مرور زندگی با فاصله هفت روز طی مدت دو ماه

در 8 جلسه 60 دقیقه ای و هفته ای یک جلسه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان

نام کامل فرد مسوول

هدیه بابا خان زاده

آدرس خیابان

البرز، کرج، خیابان محمدشهر، مرکز سالمندان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

2634193170

تلفن

6351 388 912 98+

ایمیل

hedieh.khanzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

حاتم گودینی

آدرس خیابان

البرز، کرج، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
البرز، کرج، محمدشهر، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
2634193170
تلفن
3170 3419 26 98+
ایمیل
hediehkhanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه بابا خان زاده
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
البرز، کرج، محمد شهر، بیمارستان امام حسین علیه السلام
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
2634193170
تلفن
3170 3419 26 98+
ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
البرز
کد پستی
34643932
تلفن
3932 3464 26 98+
ایمیل
Reaserch@Abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه باباخان زاده
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
البرز، کرج، خیابان محمدشهر، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
2634193170
تلفن
3170 3419 26 98+
ایمیل
hedieh.khanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هدیه باباخان زاده
موقعیت شغلی