پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 داشتن 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 اتاق های مشاوره مرکز انجام خواهد پذیرفت، در حالی که گروه کنترل چنین مداخله ای را دریافت نخواهد نکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سرزندگی ذهنی ، همجوشی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221024056281N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۳ ,04-11-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۳, 2022-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
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
۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01
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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 ظرف 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
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱
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
مصداق 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
مصداق 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
+98 912 388 6351
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

استان
البرز
کد پستی
34643932
تلفن
+98 26 3464 3932
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
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 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
+98 26 3419 3170
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
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
+98 26 3419 3170
ایمیل
hediehkhanzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3419 3170
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