پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش یادگیری همراه و سخنرانی بر احساس تنهایی و انزوای اجتماعی در سالمندان ساکن جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش یادگیری همراه و سخنرانی بر احساس تنهایی و انزوای اجتماعی در سالمندان ساکن جامعه.

طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروهی از نوع پیش-آزمون و پس-آزمون بر روی 144 سالمند. برای تصادفی سازی از از روش تخصیص تصادفی بلوکی شده شش تایی استفاده میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش، سالمندان تحت پوشش مراکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران می باشند. یک مرکز با بیشترین جمعیت سالمند تحت پوشش انتخاب شده و سپس تعداد 141 نمونه به صورت مستمر وارد مطالعه خواهند شد و توسط بلوک بندی به صورت تصادفی در یکی از ۳ گروه قرار می گیرند که شامل کنترل (بدون مداخله)، مداخله ۱ (آموزش خود مراقبتی توسط اپلیکیشن تلفن همراه) و مداخله ۲ (آموزش خودمراقبتی به شیوه سنتی) قرار می گیرند. هر گروه ۴۷ نفر خواهند بود و کور سازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. افراد 60-70 سال بر اساس معیار WHO، 2. داشتن تلفن همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید 3. توان استفاده از نرم افزار آموزشی، 4. عدم ابتلا به اختلالات شنوایی، بینایی، لمسی و گفتاری. معیارهای خروج: 1. عدم شرکت نمونه های پژوهش برای حداقل دو جلسه، 2. ابتلا به بیماری یا ناتوانی شدید

گروه‌های مداخله
مداخله گروهی یادگیری همراه: محتوای آموزشی خودمراقبتی از طریق اپلیکیشن آفلاین که توسط محقق طراحی خواهد شد، ارائه می شود. مداخله برای گروه سخنرانی: این آموزش در قالب سخنرانی و با کمک ابزارهای آموزشی مانند ماژیک، تخته و پاورپوینت در گروه های کوچک 8 تا 10 نفره در 6 جلسه آموزشی و 2 جلسه در هفته اجرا می شود. در گروه کنترل مداخله ای وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
احساس تنهایی و انزوای اجتماعی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221024056283N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرنوش پرتوی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4262 1206
آدرس ایمیل
partovirad76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش یادگیری همراه و سخنرانی بر احساس تنهایی و انزوای اجتماعی در سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر احساس تنهایی و انزوای اجتماعی سالمندان.

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. افراد 60-70 سال بر اساس معیارسازمان جهانی بهداشت ۲. توان انجام فعالیت های روزمره زندگی و داشتن سابقه اختلالات روانشناختی بر اساس خوداظهاری و پرونده پزشکی سالمند، 3. با سواد بودن، 4. داشتن تلفن همراه هوشمند با سیستم عامل اندروید، 5. توانایی استفاده از تلفن همراه و نرم افزار آموزشی، 6. عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه، 7. عدم ابتلا به اختلالات شنوایی، بینایی، لمسی و گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. عدم شرکت نمونه های پژوهش برای حداقل دو جلسه 2. ابتلا به بیماری یا ناتوانی شدید
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی نمونه ها در سه گروه از روش تخصیص تصادفی بلوکی شده از سایت www.randomizer.org استفاده خواهد شد. سایز بلوک ها 6 خواهد بود. پنهان سازیِ تخصیص تصادفی نمونه ها در سه گروه توسط پاکت های نامه تیره رنگ به تعداد نمونه ها انجام 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 تهران
آدرس خیابان
خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی تهران، روبروی مسجد النبی، انتهای کارگر شمالی، کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تاریخ تایید
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنهایی
کد ICD-10
Z60
توصیف کد ICD-10
Problems related to social environment

2

شرح
انزوای اجتماعی
کد ICD-10
Z60.4
توصیف کد ICD-10
Social exclusion and rejection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره احساس تنهایی در سالمندان که توسط ابزار احساس تنهایی سالمندان سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری احساس تنهایی در سالمندان، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و سپس 3 ماه بعد از اتمام مداخله خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری احساس تنهایی در سالمندان ابزار خودگزارش دهی احساس تنهایی سالمندان ساخته بندری (2021) در کشور ایران می باشد

2

شرح متغیر پیامد
نمره انزوای اجتماعی در سالمندان که توسط ابزار انزوای اجتماعی سالمندان سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انزوای اجتماعی در سالمندان، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مداخله و سپس 3 ماه بعد از اتمام مداخله خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری انزوای اجتماعی در سالمندان ابزار خود گزارش دهی انزوای اجتماعی ساخته لوبن (2006) در کشور سوئیس می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: مداخله گروه یادگیری همراه: محتوای آموزشی گروه یادگیری همراه، مبتنی بر سلامت همراه و از طریق نرم افزارِ طراحی شده، ارائه می شود. اپلیکیشن توسط پژوهشگر با زبان برنامه نویسی جاوا توسط اندروید استودیو طراحی و اجرا می گردد. این اپلیکیشن یک نرم افزار آموزشی آفلاین است که قابلیت نصب بر روی سیستم عامل اندروید را دارد. محیط اپلیکیشن متناسب با نیازهای اختصاصی سالمندان طراحی خواهد شد تا تغییراتی از جمله کاهش قدرت عضلانی و محدودیت انجام کارهای دقیق، کاهش حدت بینایی، کاهش ادراک رنگ ها و حساسیت بیشتر نسبت به خیره شدن به صفحه نمایش، به گونه ای سفارشی و تنظیم شود که مانع بهره مندی حداکثری سالمندان از محتوای آموزشی نگردد و علاوه بر کاربری آسان، امکان استفاده از فونت و کنتراست رنگی مناسب و قابل تنظیم وجود داشته باشد. با هدف افزایش توجه، بازدهی و به کارگیری از حواس مختلف فرد سالمند، محتوای آموزشی به صورت چندرسانه ای (پیام متنی و/یا فیلم آموزشی و/یا پیام صوتی) و در قالب 8 جلسه آموزش و هر هفته دو جلسه به مدت زمان حدودی 30 دقیقه برای هر جلسه که ابعاد مختلف خودمراقبتی (شامل خودمراقبتی جسمی، خودمراقبتی روانی-عاطفی، خودمراقبتی اجتماعی و خودمراقبتی معنوی) را دربرمی گیرد؛ خواهد بود. جلسه اول به صورت حضوری به بیان اهداف پژوهش، توضیح درمورد برنامه آموزشی (چارت آموزشی)، طریقه دسترسی به پژوهشگر برای پرسش و رفع ابهامات احتمالی، نحوه نصب و کاربرد نرم افزار انجام خواهد پذیرفت. پس از نصب نرم افزار، کد دسترسی برای افراد مورد آزمون توسط پژوهشگر وارد خواهد شد. به جهت اینکه سایر افراد مورد مطالعه به محتواهای آموزشی دسترسی نداشته باشند؛ کد ورود به نرم افزار به اطلاع گروه یادگیری همراه نخواهد رسید. جلسات آموزشی دوم تا هفتم توسط اپلیکیشن تلفن همراه به سالمندان گروه یادگیری همراه ارائه خواهد شد. ترتیب بارگذاری محتواها دراپلیکیشن به ترتیب چارت آموزشی ارائه شده در جلسه اول انجام خواهد شد و تا زمانی که محتوای جلسه قبل مورد مطالعه قرار نگیرد، جلسه بعدی برای سالمند قابل مشاهده نخواهد بود. پایان هر هفته برای اطمینان از مطالعه محتوای آموزشی توسط گروه یادگیری همراه، از طریق تماس تلفنی یا ارسال پیامک، پیگیری صورت خواهد پذیرفت. همچنین در طول مدت مداخله، پژوهشگر در صورت سوال یا نیاز به توضیحات تکمیلی، به صورت تلفنی یا از طریق پیام کوتاه در دسترس افراد این گروه خواهد بود. جلسه آخر به صورت حضوری با هدف جمع بندی مطالب، پرسش و پاسخ انجام پس-آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله گروه آموزش به شیوه سخنرانی: آموزش خودمراقبتی جسمی، خودمراقبتی روانی-عاطفی، خودمراقبتی اجتماعی و خودمراقبتی معنوی به صورت سخنرانی گروهی، توسط وسایل کمک آموزشی از قبیل ماژیک، تخته و پاورپوینت در گروه های کوچک 8 تا 10 نفره برگزار خواهد شد. ارائه آموزش ها در 6 جلسه و هر هفته 2 جلسه به مدت زمان حدودی 45 الی 60 دقیقه برای هر جلسه خواهد بود. این آموزش ها در محل مرکز خدمات جامع سلامت منتخب انجام خواهد شد. در پایان هرجلسه بحث گروهی با مشارکت افراد این گروه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای برای گروه کنترل صورت نمی گیرد؛ لیکن در پایان پژوهش، محتوای آموزش خودمراقبتی به افراد این گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش پرتوی راد

آدرس خیابان

انتهاي كارگر شمالي، روبروي مسجد النبی، خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

+98 21 8801 6202

ایمیل

partovirad76@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش پرتوی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، روبروی مسجد النبی، انتهای کارگر شمالی، کارگر شمالی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 51 4262 1206
فکس
ایمیل
partovirad76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش پرتوی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، روبروی مسجد النبی، انتهای کارگر شمالی، کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 51 4262 1206
فکس
ایمیل
partovirad76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش پرتوی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی تهران، روبروی مسجد النبی، انتهای کارگر شمالی، کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 51 4262 1206
فکس
ایمیل
partovirad76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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