

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر تعامل مجازی مراقبین خانگی مبتلایان به آلزایمر بر افسردگی، اضطراب و استرس آن ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تعامل مجازی مراقبین خانگی مبتلایان به آلزایمر بر افسردگی، اضطراب و استرس آن ها

طراحی

مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل و دو مرحله پیش آزمون - پس آزمون، بر روی 80 مراقب بیمار مبتلا به آلزایمر.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مطب پزشکان داخلی مغز و اعصاب، استخراج شماره تماس و هویت مبتلایان به آلزایمر دارای پرونده پزشکی یا حاضر در محیط پژوهش و بررسی از نظر ویژگی های مدنظر، انتخاب افراد واجد شرایط، تقسیم تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه. رابطه خانوادگی بین مراقب و بیمار. زبان فارسی. حداقل یک ماه مراقبت مداوم. سن بالای 18 سال. امتیاز بار مراقبت 22 یا ابزار Zarit. بدون اختلال شناختی. عدم مصرف داروهای روانگردان. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند. تمایل و امکان استفاده از برنامه پیام رسان مجازی. شرایط عدم ورود: سابقه شرکت در برنامه های حضوری و یا مجازی در رابطه با چالش های مراقبین و نحوه مراقبت از بیمار مبتلا به آلزایمر. وجود بحران شدید بیماری شدید.

گروه های مداخله

منظور از تعامل مجازی، عضویت مراقبین خانگی سالمندان مبتلا به آلزایمر در گروه مداخله و شرکت فعال در بحث ها و تعامل با دیگر مراقبان در گروه تشکیل شده در پیام رسان مجازی مورد نظر است.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان؛ افسردگی؛ اضطراب؛ استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221123056586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 07-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بیکی سروعلیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6854 3822 35 98+

آدرس ایمیل

m.beykisarvolia@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 2022-12-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعامل مجازی مراقبین خانگی مبتلایان به آلزایمر بر افسردگی، اضطراب و استرس آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تعامل مجازی بر افسردگی و اضطراب و استری مراقبین خانگی بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه فرد مراقب دارای نسبت خانوادگی با بیمار

۱۴۰۱/۰۸/۲۵, 2022-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset

2

شرح

زوال عقل

کد ICD-10

F03

توصیف کد ICD-10

Unspecified dementia

3

شرح

سالمند

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Age-related physical debility

4

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

5

شرح

استرس

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Stress, not elsewhere classified

6

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

مبتلا به آلزایمر باشد سن بالای 18 سال حداقل سابقه یک ماه مراقبت دائمی از بیمار مبتلا به آلزایمر نمره بارمراقبتی حداقل 22 با ابزار زاریت رنج نبردن از اختلال شناختی عدم مصرف داروهای مؤثر بر روان توسط مراقب داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن دسترسی به اینترنت و گوشی هوشمند تمایل و امکان استفاده از برنامه پیام رسان مجازی زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در برنامه های حضوری و یا مجازی در رابطه با چالش های مراقبین و نحوه مراقبت از بیمار مبتلا به آلزایمر وجود بحران شدید مانند مرگ عزیزان یا طلاق در طی یک ماه گذشته بیماری شدید مراقب

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از نمونه گیری، به هر یک از نمونه ها عددی بین 1 الی 80 تخصیص می شود، سپس با استفاده از سایت www.random.org، اعداد به طور تصادفی بین دو گروه تقسیم می شوند و در نتیجه نمونه ها را به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مد نظر دارای دو گروه کنترل و آزمون می باشد که بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و بر روی گروه آزمون فقط یک نوع مداخله صورت می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، خیابان شهید قندی، میدان سفیر امید، خیابان جام جم، برج

نور، واحد ب ۸۲

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تاریخ تایید

1

گروه کنترل: بر روی این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان پزشکان صدرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوثر پورکوثری

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، کوچه حنا، ساختمان پزشکان صدرا، طبقه دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9867347639

تلفن

5109 3627 35 98+

ایمیل

md_kosary@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع نیلوفر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم رحیمدل میبدی

آدرس خیابان

چهارراه مهدیه، ابتدای بلوار منتظر قائم، ساختمان نیلوفر، طبقه

دوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9857408727

تلفن

3905 3524 35 98+

ایمیل

rahimdel30142@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مرادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده داروسازی، گروه

شیمی

شهر

یزد

استان

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان افسردگی قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان استرس قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 42 سوالی افسردگی و اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره بارمراقبتی قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایجاد گروه در پیام رسان مجازی جهت گفت و گوی کاربران این گروه به گونه ای که هویت هر فرد برای سایر افراد ناشناس باقی می ماند. طراحی برنامه یک ماهه بعد از نیازسنجی اولیه در جلسات اول برقراری ارتباط و ارائه به نمونه های شرکت کننده در این گروه؛ بحث و گفت و گو درگروه، مطابق با موضوعات طراحی شده روزانه می باشد. نقش محققان، تسهیل و هدایت مباحث گروه است. در این گروه نماینده و دبیر انجمن آلازیمیر ایران در یزد نیز برای مشارکت در بحث های گروهی عضو خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

یزد

کد پستی

9837894768

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

alirezampr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

محمد بیکی سروعلیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید قندی، میدان سفیر امید، خیابان جام جم، برج نور،

واحد B82

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9849193118

تلفن

6854 3822 35 98+

فکس

ایمیل

m.beykisarvolia@stu.ssu.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

محمد بیکی سروعلیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید قندی، میدان سفیر امید، خیابان جام جم، برج نور،

واحد B82

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تلفن

6854 3822 35 98+

فکس

ایمیل

m.beykisarvolia@stu.ssu.ac.ir

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

محمد بیکی سروعلیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید قندی، میدان سفیر امید، خیابان جام جم، برج نور،

واحد B82

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8949193118

تلفن

6854 3822 35 98+

فکس

ایمیل

m.beykisarvolia@stu.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و از طریق ایمیل برای افراد ارسال خواهد شد.

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

m.beyki71@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل، سپس معرفی خود و دلیل این تقاضا

سایر توضیحات