پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان ودیعه های انسانی برآشفتگی روانشناختی و کیفیت زندگی سالمندان مقیم سرای سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان ودیعه های انسانی بر کاهش اضطراب ،استرس، افسردگی سالمندان مقیم سرای سالمندان و تعیین اثربخشی درمان ودیعه های انسانی بر بهبود بعد جسمانی ،شناختی ،اجتماعی و خود مراقبتی و رضایت از زندگی و بهبود مسائل جنسی و کاهش بعدافسردگی و اضطراب کیفیت زندگی سالمندان مقیم سرای سالمندان

طراحی

حجم نمونه ۳۰ نفر می باشد .اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل ،تصادف سازی ساده ،فردی ،انتخاب دستی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع نیمه آزمایشی با پیش آزمون پس آزمون ،همراه با گروه گواه و میزان اثربخشی درمان ودیعه های انسانی بر روی نمرات مولفه های آشفتگی روانشناختی و کیفیت زندگی سالمندان مقیم سرای سالمندان قمر بنی هاشم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان مقیم خانه سالمندان با بازه سنی ۶۰ تا ۷۵ سال ،سواد خواندن و نوشتن ، عدم دریافت درمان های دارویی و روانشناختی در طول شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:هفت جلسه درمان ودیعه های انسانی ، هفته ای یکبار و مدت هر جلسه ۴۵ دقیقه،گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی روانشناختی ؛کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HGT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230105057059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کلانترابهرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3526 3555

آدرس ایمیل

m.kalantar.a@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ودیعه های انسانی برآشفتگی روانشناختی و کیفیت زندگی سالمندان مقیم سرای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ودیعه های انسانی بر آشفتگی روانشناختی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن بازه سنی ۶۰ تا ۷۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان های دارویی و روانشناختی در طول شش ماه گذشته

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ،فردی ،دستی .لیست سالمندانی که ملاک های ورود را دارند را شماره گذاری کرده و با قرعه کشی گروه آزمایش را تکمیل و سپس برای تکمیل گروه گواه مجدد قرعه کشی انجام میشود.

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 سمنان

آدرس خیابان

شهرک قدس ،بین فلامک جنوبی و زرافشان ،خیابان سیمای ایران ،ستاد مرکزی وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی ،بلوک A،طبقه ۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آشفتگی روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از خاتمه مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر فرم ۱۰ سوالی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از خاتمه مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سالمندان لیپاد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:هفت جلسه درمان ودیعه های انسانی ، هفته ای یکبار و مدت هر جلسه ۴۵ دقیقه. جلسات درمانی به صورت گروهی انجام می شود. محتوای جلسات شامل برقراری ارتباط درمانی، ارزیابی وضعیت و شدت اختلال، بررسی و ارزیابی نیازهای عاطفی و نقش آنها در بروز آشفتگی. ارائه تکلیف شناسایی نیازها مانند نیاز به امنیت. بررسی نیازهای ارضاء نشده هر سالمند، نحوه بروز هیجانات بر اثر مواجهه محرک ها با الگوهای ذهنی،ارائه تکلیف شناسایی محرک‌های برانگیزاننده ،پرداختن به منابع ذاتی مانند (همدلی ،خاطرات گذشته ،رویاپردازی ذهن متفکر و..)، بررسی افکار غیرمنطقی سالمندان، تحلیل کلی اطلاعات با رویکرد امیدواری و خوش بینی و تحلیل شیوه ارضای نیازها و منابع فردی در سرای سالمندان و ایجاد یک داستان جدید برای زندگی و تفکر به شیوه های متفاوت و موفق

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان قمر بنی هاشم
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم خطیب زاده
آدرس خیابان
دامغان ،میدان شهدا ،ابتدای خیابان شهید مفتح
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671684867
تلفن
+98 23 3524 2551
فکس
+98 23 3523 4543
ایمیل
mkabharpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسین احسانی
آدرس خیابان
مهدیشهر ،خیابان دربند ،دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111556
تلفن
+98 23 3153 3030
فکس
+98 23 3362 6888
ایمیل
Psychology@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کلانترابهرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دامغان ,محله امام ،کوچه مکرمی ،ساختمان افلاک ۱۱،واحد۱۳
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671693144
تلفن
+98 23 3526 3555
فکس
ایمیل
m.kalantar.a@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کلانترابهرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دامغان ,محله امام ،کوچه مکرمی ،ساختمان افلاک ۱۱،واحد۱۳
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671693144
تلفن
+98 23 3526 3555
فکس
ایمیل
m.kalantar.a@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کلانترابهرپور
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دامغان ,محله امام ،کوچه مکرمی ،ساختمان افلاک ۱۱،واحد۱۳

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671693144

تلفن

+98 23 3526 3555

فکس

ایمیل

m.kalantar.a@semnan.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد