پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی سلامت روان و سبک زندگی بر رفتار های ارتقاء دهنده سلامت در زنان سالمند تحت پوشش پزشک خانواده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی سلامت روان و سبک زندگی بر رفتار های ارتقاء دهنده سلامت در زنان سالمند تحت پوشش پزشک خانواده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی آموزشی شاهددار تصادفی و دارای گروه کنترل با گروه های موازی با طرح پیش آزمون- پس آزمون می باشد. بر اساس لیست تهیه شده از زنان سالمند واجد شرایط ورود به مطالعه در 2 مطب، زنان سالمند به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله در ۷ جلسه آموزشی تحت آموزش قرار خواهد گرفت اما گروه کنترل در این مدت آموزشی دریافت نخواهند کرد. محل انجام مطالعه مطب های پزشک خانواده شهرستان پاسارگاد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1.تحت پوشش پزشک خانواده وثبت نام شده در سامانه الکترونیکی بهداشت (سیب) باشد. 2.سن بالای 60 سال 3.عدم ابتلا به اختلالات سلامت روان در سامانه سیب 4.توانایی برقراری ارتباط(عدم ابتلا به نقایص بینایی و شنوایی شدید که با عینک و سمعک قابل اصلاح نباشد) 5.تمایل برای شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه 1.عدم تمایل به ادامه همکاری 2.غیبت در بیش از 1 جلسه آموزشی 3.فوت یا مهاجرت سالمند 4.عدم تکمیل پرسشنامه در پس آزمون

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله ۷جلسه آموزشی به صورت هفتگی به مدت ۹۰دقیقه به صورت سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ در 3 گروه 23 نفره از زنان سالمند برگزار خواهد شد. گروه کنترل در این مدت آموزشی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقا سلامت روان و سبک زندگی زنان سالمند، ارتقا رفتار های ارتقا دهنده سلامت در زنان سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111017007816N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,2023-06-07**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,2023-06-07**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نظری

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

manazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,2023-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۱ ,2023-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی آموزشی سلامت روان و سبک زندگی بر رفتار های ارتقاء دهنده سلامت در زنان سالمند تحت پوشش پزشک خانواده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله ی آموزشی سلامت روان و سبک زندگی بر رفتار های ارتقاء دهنده سلامت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت پوشش پزشک خانواده و ثبت نام شده در سامانه الکترونیکی بهداشت (سیب) باشد. سن بالای 60 سال عدم ابتلا به اختلالات سلامت روان در سامانه سیب توانایی برقراری ارتباط(عدم ابتلا به نقایص بینایی و شنوایی شدید که با عینک و سمعک قابل اصلاح نباشد) تمایل برای شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت در بیش از 1 جلسه آموزشی فوت یا مهاجرت سالمند عدم تکمیل پرسشنامه در پس آزمون
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مرکز بهداشت و درمان شهرستان پاسارگاد ۵ مطب پزشک خانواده تحت پوشش خود دارد. ۲ مطب پزشک خانواده که بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد که تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار EXCL انجام خواهد شد. یک مطب پزشک خانواده به گروه کنترل و مطب پزشک خانواده دیگر به گروه مداخله اختصاص خواهند یافت.
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تاریخ تایید
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات روان
کد ICD-10
F06
توصیف کد ICD-10
Other mental disorders due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ

2

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه جهت مداخله آموزشی، برای زنان سالمند در گروه مداخله اجرای برنامه آموزشی به صورت سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و با استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند (پمفلت و پاورپوینت) برگزار خواهد شد. زنان سالمند به گروه های۲۳ نفره تقسیم شده و در ۷ جلسه آموزشی ۹۰ دقیقه ای تحت آموزش قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طی این دوره آموزشی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک خانواده شماره 1
نام کامل فرد مسوول
بهبود زارع
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
پاسارگاد
استان
فارس
کد پستی
7374189154
تلفن
+98 917 351 1486
ایمیل
pasargad1@imo.org.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک خانواده شماره 2
نام کامل فرد مسوول
محمد شیروانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
پاسارگاد
استان
فارس
کد پستی
7374189167
تلفن
+98 917 649 5183
فکس
ایمیل
pasargad2@imo.org.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهین نظری
آدرس خیابان
شیراز-کوی زهرا- بولوار رازی، خیابان رازی ۱۰-دانشکده بهداشت.
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
manazari@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
پاسارگاد
استان
فارس
کد پستی
7374189181
تلفن
+98 71 4956 7975
ایمیل
raziyehasadi12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت. گروه آموزش و ارتقاء سلامت شیراز
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 3725 1005
ایمیل
manazari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7374189181
تلفن
+98 71 4356 7975
ایمیل
raziyehasadi12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کل افراد جامعه به مجله ای که مقاله در آن چاپ شد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استاد راهنما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهین نظری ایمیل manazari@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از نویسنده مسئول هماهنگ کننده حدود 1هفته تا یک ماه طول می کشد
سایر توضیحات