پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر خاطره گویی بر اضطراب ناشی از سندرم بازنشستگی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خاطره گويي بر اضطراب ناشي از سندرم بازنشستگي در سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 88 بیمار. برای کنترل اثر تصادفی سازی نمونه های گروه کنترل در روزهای فرد هفته و نمونه های گروه مداخله در روز های زوج هفته درمرکز حاضر مي شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کانون بازنشستگان فرهنگی بابل است. به منظور شرایط کورسازی نمونه گیری توسط ارزیاب نااگاه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود شامل: گذشتن حداقل شش ماه از بازنشستگي، سن بين 75-60سال برخورداری نسبي ازسلامت جسمي و رواني برخورداری از شنوايي قابل قبول رضایت برای شرکت در مطالعه نداشتن اضطراب شدید زندگی در کنار همسر معیار خروج: شرکت نکردن در بیش از یک جلسه خاطره گويي بحران شدید خانوادگي عدم تحمل گروه ابتلا بودن بیماری های روان نداشتن سلامت جسمي
گروه‌های مداخله
این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني، تصادفي با گروه کنترل که روی بازنشستگان فرهنگي شهرستان بابل انجام خواهد شد. ابتدا با مراجعه به کانون بازنشتگان فرهنگي با روش نمونه گیری در دسترس سپس تخصیص تصادفي گروهي افراد به دوگروه کنترل و آزمون تقسیم مي شوند. نمونه گیری به روش تصادفي در صبح روزهای شنبه تا چهارشنبه انجام می شود. پرسشنامه های بک، سندرم بازشستگی و دموگرافیک توسط هر دو گروه کنترل و مداخله پرمی شود. گروه مداخله تحت 6 جلسه خاطره گویی و گروه کنترل تحت مراقبت های روتین قرار میگیرد. پس از یک ماه پرسشنامه بک بصورت پس آزمون توسط دو گروه پر و داده ها تحت مداخلات آماری قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره اضطراب در پرسشنامه بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ERARS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230702058642N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,08-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,08-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیثه زمانی حمزکلائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3233 8807
آدرس ایمیل
hadis.zamani7697@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر خاطره گویی بر اضطراب ناشی از سندرم بازنشستگی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خاطره گویی بر اضطراب ناشی از سندرم بازنشستگی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که حداقل شش ماه از بازنشستگی آن ها گذشته باشد. سن آنها بین 60 تا75 سال باشد سلامت جسمی از نظرنداشتن درد و روانی جهت شرکت در گروه،شنوایی قابل قبول بنا به اظهارات فرد برخوردار باشند. برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. اضطراب شدید(نمره 31به بالا در پرسشنامه بک) نداشته باشند. در کنار همسرشان زندگی کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که در بیش از یک جلسه خاطره گویی شرکت نکنند. کسانی که دچار بحران شدید خانوادگی در طول مطالعه همچون از دست دادن یکی از اعضای خانواده بشوند. کسانی که توانایی تحمل گروه را نداشته باشند. کسانی که به بیماری های روانی و جسمی مبتلا شوند.

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه هابه تصادف بر اساس یک لیست تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل منتسب خواهند شد. برای کنترل اثرتصادفی سازی به نمونه های گروه کنترل در روزهای فرد هفته و نمونه های گروه مداخله در روز های زوج هفته درمرکز حاضر می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
یک ارزیاب نا اگاه از روش اجراي مداخله و موضوع مطالعه، به منظور رعايت شرايط كورسازي روزهاي پنجشنبه به ارزیابی و تکمیل پرسشنامه می پردازد.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
ایران، بابل، خورشیدکلا، معراج 21

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4714745545

تاریخ تایید
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1402.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F41.9

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه یعنی قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
با استفاده از یک لیست تصادفی 44 نفر از افراد را در گروه مداخله در نظر می گیریم. افراد را به گروه های 8تا 10 نفره تقسیم می کنیم. در ابتدا به صورت پیش آزمون افراد گروه مداخله پرسشنامه اضطراب بک را پر می کنند. سپس این افراد تحت 6 جسله مداخله ی خاطره گویی به صورت دوبار در هفته به مدت چهل و پنج تا شصت دقیقه با موضوع های (معارفه اعضا با یک دیگر + حوادث زندگي، تاریخچه خانوادگي، خاطرات حرفه ای، تجارب همراه با استرس، معنا و مفهوم زندگي و جمع بندی) قرار می گیرند. یک ماه پس از پایان جلسات خاطره گویی، پرسشنامه بک بصورت پس آزمون تکمیل خواهدشد.سپس داده ها مورد ارزیابی آماری قرار می گیرد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با استفاده از یک لیست تصادفی 44 نفر از افراد را در گروه کنترل در نظر می گیریم.ابتدا به صورت پیش آزمون افراد پرسشنامه اضطراب بک را پرمی کنند .افراد گروه کنترل تحت مراقبت های روتین اعم از بازی های فکری و جسمی(شطرنج، والیبال، فوتبال، شاهنامه خوانی و موسیقی) مرکز قرار می گیرند. یک ماه پس از پایان مداخلات گروه مداخله پرسشنامه بک بصورت پس آزمون تکمیل خواهدشد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشتگان فرهنگی بابل
نام کامل فرد مسوول
حدیثه زمانی
آدرس خیابان
ایران،بابل، باغ فردوس، خورشیدکلا،معراج19
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714745545
تلفن
+98 11 3233 8807
ایمیل
hadis.zamani7697@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، بلوارتیمسار فلاحی،کوچه بوعلی 15، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877441
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
hadis.zamani7697@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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیثه زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بابل، باغ فردوس، خورشید کلا، کوچه معراج21
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714745545
تلفن
+98 11 3233 8807
ایمیل
hadis.zamani7697@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیثه زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، بابل، باغ فردوس، خورشیدکلا، کوچه معراج 21
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714745545
تلفن
+98 11 3233 8807
ایمیل
hadis.zamani7697@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حدیثه زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بابل، باغ فردوس، خورشیدکلا، کوچه معراج 21

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714745545

تلفن

+98 11 3233 8807

ایمیل

hadis.zamani7697@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

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

برای همه افراد جامعه

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

کمک به سالمندان مبتلا به سندرم بازنشستگي درصورت موثر بودن نتایج این مطالعه

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

مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد درخواست از طریق ایمیل بانشانی: hadis.zamani7697@gmail.com تماس با شماره ی 09114126874

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد درخواست از طریق ایمیل بانشانی: hadis.zamani7697@gmail.com تماس با شماره ی 09114126874

سایر توضیحات

.