

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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 روزهای زوج هفته در مرکز حاضر می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کانون بازنشستگان فرهنگی بابل است. به منظور شرایط کورسازی نمونه گیری توسط ارزیاب ناآگاه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: گذشتن حداقل شش ماه از بازنشستگی، سن بین 60-75 سال برخوردار نسبی از سلامت جسمی و روانی برخوردار از شنوایی قابل قبول رضایت برای شرکت در مطالعه نداشتن اضطراب شدید زندگی در کنار همسر معیار خروج: شرکت نکردن در بیش از یک جلسه خاطره گویی بحران شدید خانوادگی عدم تحمل گروه ابتلا بودن بیماری های روان نداشتن سلامت جسمی

گروه های مداخله

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی با گروه کنترل که روی بازنشستگان فرهنگی شهرستان بابل انجام خواهد شد. ابتدا با مراجعه به کانون بازنشستگان فرهنگی با روش نمونه گیری در دسترس سپس تخصیص تصادفی گروهی افراد به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. نمونه گیری به روش تصادفی در صبح روزهای شنبه تا چهارشنبه انجام می شود. پرسشنامه های بک، سندرم بازنشستگی 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

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:

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

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

پرسشنامه 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 می‌گیریم. افراد را به گروه‌های 8 تا 10 نفره تقسیم می‌کنیم. در ابتدا به صورت پیش‌آزمون افراد گروه مداخله پرسشنامه اضطراب بک را پر می‌کنند. سپس این افراد تحت 6 جلسه مداخله‌ی خاطره‌گویی به صورت دوبر در هفته به مدت 4 و 6 هفته تا شصت دقیقه با موضوع‌های (معارفه اعضا با یکدیگر + حوادث زندگی، تاریخچه خانوادگی، خاطرات حرفه‌ای، تجارب همراه با استرس، معنا و مفهوم زندگی و جمع‌بندی) قرار می‌گیرند. یک ماه پس از پایان جلسات خاطره‌گویی، پرسشنامه بک بصورت پس‌آزمون تکمیل خواهد شد. سپس داده‌ها مورد ارزیابی آماری قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از یک لیست تصادفی 44 نفر از افراد را در گروه کنترل در نظر می‌گیریم. ابتدا به صورت پیش‌آزمون افراد پرسشنامه اضطراب بک را پر می‌کنند. افراد گروه کنترل تحت مراقبت‌های روتین اعم از بازی‌های فکری و جسمی (شطرنج، والیبال، فوتبال، شاهنامه خوانی و موسیقی) مرکز قرار می‌گیرند. یک ماه پس از پایان مداخلات گروه مداخله پرسشنامه بک بصورت پس‌آزمون تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

سالمندانی که حداقل شش ماه از بازنشستگی آن‌ها گذشته باشد. سن آنها بین 60 تا 75 سال باشد سلامت جسمی از نظر نداشتن 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 31 به 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 خاطره‌گویی 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 بیماری‌های روانی و جسمی مبتلا شوند.

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌ها به تصادف بر اساس یک لیست تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل متناسب خواهند شد. برای کنترل اثر تصادفی سازی به نمونه‌های گروه کنترل در روزهای فرد هفته و نمونه‌های گروه مداخله در روزهای زوج هفته در مرکز حاضر می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک ارزیاب ناآگاه از روش اجرای مداخله و موضوع مطالعه، به منظور رعایت شرایط کورسازی روزهای پنجشنبه به ارزیابی و تکمیل پرسشنامه می‌پردازد.

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان فرهنگی بابل

نام کامل فرد مسوول

حدیثه زمانی

آدرس خیابان

ایران، بابل، باغ فردوس، خورشیدکلا، معراج 19

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714745545

تلفن

8807 3233 11 98+

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، بلوار تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی 15، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877441

تلفن

1751 3824 35 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، بابل، باغ فردوس، خورشید کلا، کوچه معراج 21

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714745545

تلفن

8807 3233 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714745545

تلفن

8807 3233 11 98+

ایمیل

hadis.zamani7697@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8807 3233 11 98+

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 جزئیات 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 بازنشستگی در صورت 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 باننشانی: 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 باننشانی: hadis.zamani7697@gmail.com تماس

با شماره ی 09114126874

سایر توضیحات

.