پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر آموزش همدلي شناختی با استفاده از واقعیت مجازی بر بار رواني، تاب آوری و همدلی شناختی مراقبین بیماران دمانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش همدلي شناختی با استفاده از واقعیت مجازی بر بار رواني، تاب آوری و همدلی شناختی مراقبین بیماران دمانس
طراحی
کاآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی سازی شده بر روی 80 مراقب بیمار دمانس. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در اتاقی در دانشکده پرستاری انجام می شود. کور سو سازی به صورت یک سو کور بوده است و مراقبین توسط نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل هشت ساعت در هفته ارائه مراقبت توسط مراقب غیر رسمی؛ داشتن حداقل سن هجده سال؛ داشتن سلامت بینایی و شنوایی؛ تسلط به زبان فارسی؛ عدم وجود اختلالات جسمی یا روانی مزمن(بر اساس خود گزارش دهی)؛ میزان همدلی اولیه قبل از شروع مداخله در بازه ده تا سی باشد؛ داشتن حداکثر سن شصت و پنج سال
گروه‌های مداخله
افراد در گروه مداخله توسط دوربین های واقعیت مجازی به تجربه بحران های پیش روی بیمار دمانس می پردازند. افراد گروه مطالعه تنها پرسشنامه ها را پر کرده و مداخله ای در آنها صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بار روانی و تاب اوری؛ همدلی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120312009267N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-18, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گیتی ستوده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش همدلي شناختی با استفاده از واقعیت مجازی بر بار رواني، تاب آوری و همدلی شناختی مراقبین بیماران دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر واقعیت مجازی بر بار روانی مراقبین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 8 ساعت در هفته ارائه مراقبت توسط مراقب غیر رسمی داشتن حداقل سن 18 سال داشتن سلامت بینایی و شنوایی تسلط به زبان فارسی عدم وجود اختلالات جسمی یا روانی مزمن(بر اساس خود گزارش دهی) میزان همدلی اولیه قبل از شروع مداخله در بازه 10-30 باشد. داشتن حداکثر سن 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی های جسمی یا روانی که حضور در فرایند شبیه سازی را با مشکل رو به رو کند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به افراد شرکت کننده در مطالعه بدون در نظر گرفتن اطلاعات شخصی آنها یک عدد تخصیص داده می شود که با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation و بر اساس شماره ها افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
میدان نمازی دانشکده پرستاری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶
تاریخ تایید
2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس
کد ICD-10
f00
توصیف کد ICD-10
Dementia in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
همدلی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله، پس از سومین مداخله، یک ماه بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص واکنش پذیری بین فردی دیودیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بار روانی مراقبین بیماران دمانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از آخرین مداخله، یک ماه بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از آخرین مداخله، یک ماه بعد از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مقیاس تاب آوری کونورو و دیدویسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 40 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. دو عدد دوربین واقعیت مجازی شاینکن جهت اجرای مداخلات تهیه شده است و مداخلات طی سه جلسه صورت خواهند گرفت. در هر جلسه فیلمی متفاوت پخش خواهد شد. جلسه دوم به فاصله یک هفته بعد از جلسه اول و مداخله سوم یک ماه بعد از جلسه اول انجام خواهد شد. به علت بالا بودن تعداد افراد گروه مداخله و کم بودن دوربین ها افراد به 5 گروه 8 نفره تقسیم خواهند شد به اینصورت که مداخله اول طی 5 روز انجام خواهد گرفت. مداخله دوم و سوم نیز به این صورت خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 40 نفر نیز در این گروه قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان در گروه کنترل در هیچ مداخله ای شرکت نخواهند کرد. افراد گروه کنترل همزمان با افراد گروه مداخله در تکمیل پرسشنامه ها شرکت خواهند کرد و میزان بار روانی و تاب آوری آنها در گذر زمان بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ، انجمن دمانس و آلزایمر فارس
نام کامل فرد مسوول
زهرا معینی
آدرس خیابان
خیابان خاکشناسی روبه روی کوچه 9 ساختمان امیر طبقه دو واحد 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143844398
تلفن
+98 71 3228 5107
ایمیل
zahra.moinie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
آدرس خیابان
میدان نمازی دانشکده پرستاری شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
setoodeh@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
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی دانشکده پرستاری شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا معینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی دانشکده پرستاری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zahra.moinie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا معینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی دانشکده پرستاری شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

zahra.moinie@yahoo.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

اطلاعات غیر قابل شناسایی مانند سن، جنس، سطح تحصیلات، مدت زمان نگهداری از بیمار مبتلا به دمانس و ارتباط با آن بیمار گزارش می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و انجمن دمانس و آلزایمر ایران

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

در صورت به کار گیری اطلاعات جهت نوشتن پایان نامه یا مقاله ای علمی قابل دسترسی است.

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

برای دستیابی به اطلاعات باید با نویسنده مسئول ایمیل زده شود و با رضایت و نظر ایشان اطلاعات در اختیار افراد قرار می گیرد. تماس 09172506332. ایمیل zahra.moinie@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی به ایمیل مشخص شده پیام دهد. طی یک هفته ایمل ها پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات