

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر برنامه آموزشی رابطین بهداشتی به سالمندان بر سالمند آزاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موزی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی رابطین بهداشتی به سالمندان بر سالمند آزاری

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روری 80 نفر از سالمندان، برای تصادفی سازی مشاور آمار با نرم افزار SPSS استفاده خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش های مربوط به سالمند آزاری در ابتدا توسط پژوهشگر و پرستار آموزش دیده در این زمینه به رابطین بهداشتی در مراکز جامعه سلامت مربوط به حوزه فعالیت آن ها داده می شود و سپس رابطین بهداشتی در مراکز سلامت جامع مربوط به خود سالمندانی که سابقه مورد سالمند آزاری قرار گرفته بودند را به صورت گروهی در دو جلسه حضوری به مدت یک ساعت آموزش ها را ارائه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 سال و بالاتر، درک و تکلم زبان فارسی، سابقه یا مورد سالمند آزاری قرار گرفتن بر اساس نمره پرسشنامه Vulnerability to Abuse Screening Scale (VASS-21)، کسب نمره توانایی شناختی بر اساس آزمون (Mental Status) Assessment of Older Adults (Mini-Cog)، کسب نمره استقلال فردی در تست Activities of Daily Living (ADL) شرایط عدم ورود: داشتن زمینه افسردگی بر اساس آزمون (Geriatric Depression Scale (GDS-15

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل سالمندانی که سابقه سالمند آزاری را دارند که مداخله آموزش های رابطین بهداشتی در مورد سالمند آزاری را دریافت می نمایند. گروه کنترل شامل سالمندانی که سابقه سالمند آزاری را دارند که فقط آموزش های روتین مراکز سلامت جامعه و رابطین بهداشتی را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

سالمند آزاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045524N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۴, 15-09-2023

آخرین بروز رسانی: 15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحیدر بخشی عرب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3222 23 98+

آدرس ایمیل

bakhshiarab@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی رابطین بهداشتی به سالمندان بر سالمند آزاری:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی موزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش رابطین بهداشتی بر سالمند آزاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر درک و تکلم زبان فارسی سابقه یا مورد سالمند آزاری قرار گرفتن بر اساس نمره پرسشنامه (Vulnerability to Abuse Screening Scale (VASS-21 بر اساس آزمون Mental Status Assessment of Older Adults (Mini-Cog)) کسب نمره استقلال فردی در تست (Activities of Daily Living (ADL

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زمینه افسردگی بر اساس آزمون (Geriatric Depression Scale (GDS-15

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور روش شناسی با نرم افزار به دست می آید. بیماران دارای شرایط توسط دو فرد آموزش دیده توسط پژوهشگر ثبت نام می‌شوند. تخصیص شرکت کنندگان به مداخلات توسط پرستار آموزش دیده انجام می شود. برای رعایت پنهان سازی تخصیص تصادفی نام گروه ها در توالی تخصیص تصادفی هر کدام در یک پاکت در بسته قرار خواهد گرفت. روی پاکت ها شماره گذاری می شود. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه کد می گیرند و برای هر فرد یک پاکت باز و به گروه مورد نظر اختصاص می یابد. از روش بلوکی به حجم چهارتایی، برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی توسط نرم افزار SPSS تعیین خواهند شد. بیماران بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه A (آزمون) و B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار SPSS تعیین خواهد کرد، قرار خواهند گرفت. ترتیب تصادفی سازی، بصورت پنهانی انجام خواهد شد؛ یعنی اینکه تعداد 80 پاکت در بسته تهیه می شود که در هر یک کد A و B قرار دارد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و مشخص شدن اینکه فرد مورد نظر در مطالعه شرکت می‌کند، فرد آموزش دیده توسط پژوهشگر پاکت مورد نظر را به ترتیب مشخص شده برداشته و بر اساس گروه ثبت شده در پاکت اقدام می کند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2023-09-04, 1402/06/13

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمند آزاری

کد ICD-10

Y07.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified perpetrator of maltreatment and neglect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سالمند آزاری با پرسشنامه (Vulnerability to Abuse Screening Scale (VASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از انجام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سالمند آزاری VASS-21 و نقطه برش نمره 3 و نمره بالاتر

نشان دهنده ی خطر بالقوه سوءاستفاده از سالمندان است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا آموزش های مربوطه مانند تعریف سالمند آزاری، شناخت آن، انواع آن و راهکارهای پیشگیری و اطلاع آن به وسیله ی پژوهشگر و پرستاری آموزش دیده توسط پژوهشگر طی یک جلسه به رابطین بهداشتی داده می شود و بعد با هماهنگی رابطین بهداشتی با سالمندان طی دو جلسه حضوری و گروهی به مدت یک ساعت به صورت جداگانه آموزش ها در ارتباط با مسئله ی سالمند آزاری و ابعاد آن و همچنین راه های پیشگیری و گزارش آن را ارائه می کنند. در پایان جلسه ی دوم پمفلت آموزشی در مورد سالمند آزاری به افراد داده می شود. پس از انتخاب افراد گروه آزمون بر اساس معیارهای ورود و کسب رضایت آگاهانه، آموزش ها در همان مراکز خدمات جامع سلامت انجام می گردد. رابطین بهداشتی در مراکز جامع سلامت به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی به جهت بررسی و پاسخ به سوالات سالمندان با آنان گفت و گو خواهند گرفت. پس از 4 هفته مجددا از

افراد گروه آزمون و کنترل خواسته می شود که به وسیله ی پرسشنامه
مربوط به سالمند آزاری مورد ارزیابی قرار بگیرند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالمندان مراجعه کننده به مراکز جامعه سلامت مراقبت
ها و آموزش های روتین مرکز را دریافت می نمایند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شعلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شعلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. دانشگاه علوم پزشکی. معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

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

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار پس از غیرقابل شناسایی کردن

افراد فایل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش

نگرانی و فشارخون در بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده‌های خام برای انجام مطالعات همبستگی

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

امیرحیدر بخشی عرب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده‌ها و ارائه داده‌ها پس از

دو هفته

سایر توضیحات

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com