پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر اضطراب مرگ و تاب‌آوری در سالمندان: یک مطالعه تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی همزمان درمان هیجان مدار بر اضطراب مرگ و تاب آوری سالمندان است.
طراحی
مطالعه کنونی یک پژوهش کاربردی و نیمه تجربی است که با اجرای طرح پیش آزمون، پس آزمون و مقایسه با گروه کنترل انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از موافقت مرکز نگهداری و توانبخشی سالمندان زاگرس شیراز،لیستی از سالمندان مرکز تهیه می گردد نمونه اصلی شامل تعداد 30 نفر انتخاب، که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. از میان این 30 نفر 15 نفر به صورت تصادفی برای گروه آزمایش و 15 نفر نیز به عنوان گروه کنترل قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود افراد به پژوهش داشتن نمره AMT بالای 8 و رضایت برای شرکت در پژوهش است. پس از اجرای آزمون AMT تعدادی از آنان که در این آزمون نمره پایین تر از 8 گرفتند، کنار گذاشته می شوند. معیار خروج افراد از تحقیق عدم توانایی شرکت سالمندان در جلسات گروه درمانی است.
گروه‌های مداخله
با کمک دو پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر و تاب آوری کانر-دیویدسون، میزان اضطراب و تاب آوری سالمندان دو گروه کنترل و آزمایش اندازه گیری می شوند. گروه آزمایشی در 8 جلسه 90 دقیقه ای پروتکل درمان هیجان مدار گرینبرگ و واتسون شرکت داده خواهند شد و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی نمایند. در پایان جلسات آموزشی، پس آزمون برای هر دو گروه مجددا با استفاده از دو پرشسنامه اضطراب مرگ تمپلر و تاب آوری کانر-دیویدسون، میزان اضطراب و تاب آوری آنها اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر بخشی همزمان درمان هیجان مدار بر اضطراب مرگ و تاب آوری سالمندان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201116049412N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-08, ۱۴۰۴/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان اسمعیل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3820 4055
آدرس ایمیل
f.esmaielzadeh@miau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر اضطراب مرگ و تاب‌آوری در سالمندان: یک مطالعه تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر اضطراب مرگ و تاب آوری در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۶۰ سال یا بالاتر نمره بالاتر از 8 در آزمون AMT قادر به دادن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی شرکت سالمندان در جلسات گروه درمانی زوال عقل یا اختلال شناختی موانع ارتباطی دریافت درمان روانشناختی در طول مطالعه

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، ۳۰ نفر از سالمندان واجد شرایط به‌صورت نمونه‌گیری در دسترس از مراکز سالمندان شهر شیراز انتخاب خواهند شد. پس از غربال‌گری اولیه و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه (گروه آزمایش: درمان متمرکز بر هیجان، و گروه کنترل: لیست انتظار) با نسبت مساوی ۱:۱ تقسیم خواهند شد. فرآیند تصادفی‌سازی از طریق توالی تصادفی تولیدشده با رایانه (مثلاً با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel) انجام می‌گیرد. این توالی توسط پژوهشگری مستقل که در فرآیند جذب یا مداخله دخالتی ندارد، تهیه خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص گروه‌ها، فهرست تخصیص به‌صورت محرمانه در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب ورود قرار خواهد گرفت. این پاکت‌ها فقط پس از ورود نهایی هر شرکت‌کننده به مطالعه باز خواهند شد. این روش باعث می‌شود تقسیم‌بندی شرکت‌کنندگان در گروه‌ها به‌صورت بی‌طرفانه انجام شود و تعادل در حجم نمونه بین دو گروه حفظ گردد.

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
Research ethics committee of Islamic Azad University, Shiraz branch

آدرس خیابان
کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
5-71993

تاریخ تایید
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAAU.SHIRAZ.REC.1402.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه تاب آورب کانر دیویدسون آن ها بالاتر از 50 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر آن ها بالاتر از 8 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله:

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان زاگرس
نام کامل فرد مسوول
مجید جلالی
آدرس خیابان
تاچارا، کوچه 9، پلاک132
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188943889
تلفن
+98 71 3625 5909
ایمیل
zagros.shiraz96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین شایگان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 شهر صدرا، دانشگاه آزاد اسلامی شیراز، دانشکده مهندسی گروه مهندسی کامپیوتر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
+98 71 3619 1536
ایمیل
shaygan@iaushiraz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروزان اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198774731
تلفن
+98 917 300 2919
ایمیل
f.esmaielzadeh@miau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهاره زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک بهشتی، میدان همتی، پلاک 895
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188895485
تلفن
+98 71 5800 2641
ایمیل
Bahareh.zarei76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروزان اسمعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198774731

تلفن

+98 917 300 2919

ایمیل

f.esmaielzadeh@miau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست