پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از حرکت در سالمندان با استئوآرتریت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از حرکت در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سویه کور، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار، بر روی 56 سالمند مبتلا به استئوآرتریت مزمن

نحوه و محل انجام مطالعه

56 سالمند مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت کاشان به ترتیب مراجعه و بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. افراد انتخاب شده به دو گروه مساوی تقسیم میشوند. یک گروه 28 نفره از افراد برای شرکت در جلسات ذهن آگاهی که به مدت 8 جلسه برگزار میشود، انتخاب خواهند شد. سوالات پرسش‌نامه ترس از حرکت قبل از شروع مداخله از سالمندان پرسیده و تکمیل خواهد شد. سپس 4 هفته پس از پایان جلسات نیز مجدد سوالات پرسشنامه توسط پژوهشگر از افراد سوال خواهد شد. گروه شاهد در جلسات ذهن آگاهی شرکت نمیکنند؛ آنها صرفا در شروع مطالعه، 4 و 8 هفته پس از آن به یک سری سوال پاسخ میدهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 75 -60 سال ابتلا به استئوارتریت زانو حداقل 3 ماه از زمان تشخیص آرتروز گذشته باشد. شرایط عدم ورود: ناتوانی جهت شرکت در جلسات غیبت حداقل 3 جلسه عدم دسترسی به نمونه ها در مرحله پیگیری بروز اختلالات شناختی و روانشناختی در طول مطالعه مرگ بستری شدن در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه برنامه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهد نمود. محتوای جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن اگاهی برگرفته از مطالعه سیگال و همکاران (2018) خواهد بود. گروه کنترل درمان های روتین و بوروشورهای آموزشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ نمونه گیری و جمع اوری داده های مطالعه و همچنین ابزار بررسی وضعیت شناختی سالمندان (به جای MMSE از AMT استفاده شد) و مدت زمان جلسات مداخله (از 120 دقیقه به 90 دقیقه) به روز شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231105059961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فلاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 9392

آدرس ایمیل

fallahi-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از حرکت در سالمندان با استئوآرتریت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از حرکت در سالمندان با استئوآرتریت مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به استئوارتریت زانو (تشخیص پزشک) حداقل 3 ماه از زمان تشخیص آرتروز گذشته باشد. کسب نمره بالاتر از 18 از پرسشنامه ترس از حرکت توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی تابعیت ایرانی رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های اتوایمون، بدخیمی، ناهنجاری‌های مادرزادی (به استثناء لوردوز و اسکولیوز خفیف)، شکستگی و یا عفونت در زانو سابقه سقوط در طول یک ماه گذشته استفاده از داروهای روانپزشکی (برای کاهش ترس از حرکت) استفاده از درمان های غیر دارویی و مکمل ابتلا به بیماری روانی و عقب‌ماندگی ذهنی شناخته‌شده (بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت) ابتلاء به اختلال شناختی (کسب امتیاز بالای 8 از ابزار (AMT))
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 4 و 6 تایی به هر یک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com بلوک 4 تایی و 4 بلوک 6 تایی و 8 بلوک 8 تایی و در مجموع 10 بلوک تعریف خواهد شد. بلوک ها به 4 دسته بر اساس لیست گرفته شده از سایت مذکور تقسیم و به صورت تصادفی هر دسته از بلوک ها از یک مرکز در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرایند کورسازی یک‌سویه برای این پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود. به این شکل که در تحلیل نهایی داده‌ها، تحلیل گر آماری از گروه‌های آزمایش بی‌اطلاع بوده و آن‌ها به اسم A و B نام‌گذاری خواهند شد.
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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی، بهداشت و پیراپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس از حرکت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره ترس از حرکت قبل از شروع مداخله، 4 و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ایی دوبار در هفته به مدت یک ماه، برنامه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی ، برگرفته از مطالعه سیگال و همکاران (2018) را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سالمندان در گروه کنترل، درمان های روتین و پمفلت اموزشی دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاحی
آدرس خیابان
بلوار قطب راندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
فکس
+98 31 5558 9392
ایمیل
fallahifatema@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
ایمیل
fallahifatema@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
ایمیل
fallahifatema@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاحی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9392
فکس
+98 31 5558 9392
ایمیل
fallahi-f@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد