

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه 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 نمیکند؛ آنها صرفاً 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 60-75 سال ابتلا به استئوآرتریت 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترس از حرکت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231105059961N1

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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استوارترین زانو (تشخیص پزشکی) 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 عقب ماندگی ذهنی شناخته شده (بر اساس مندرجات پرونده الکترونیک سلامت) ابتلاء به اختلال شناختی (کسب امتیاز بالای 20 از ابزار (MMSE))

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4 و 6 تایی به هر یک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com 6 بلوک 4 تایی و 4 بلوک 8 تایی و در مجموع 10 بلوک تعریف خواهد شد. بلوک‌ها به 4 دسته بر اساس لیست گرفته شده از سایت مذکور تقسیم و به صورت تصادفی هر دسته از بلوک‌ها از یک مرکز در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند کورسازی یک سوپه 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

تأییدیه 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 پزشکی

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

اندازه‌گیری 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 120 دقیقه‌ای دوبر 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، درمان‌های روتین و پمفلت آموزشی 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
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
9392 5558 31 98+
ایمیل
fallahifatema@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
9392 5558 31 98+
ایمیل
fallahifatema@gmail.com

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
2999 5554 31 98+
فکس
5057 5557 31 98+
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 به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

9392 5558 31 98+

فکس

9392 5558 31 98+

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