

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تاثیر تحریکات چندحسی سازمان یافته بر کیفیت زندگی سالمندان و خودکارآمدی آنها در مقابله با ترس از سقوط

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به رشد جمعیت سالمندی در تمامی جوامع، توجه به بهبود کیفیت مراقبت‌های بهداشتی و درمانی و ارتقا کیفیت زندگی آنان لازم و ضروری است. هدف این مطالعه ارائه راهبردهای غیر دارویی و کم عارضه جهت ارتقا کیفیت زندگی سالمندان، خودکارآمدی ترس از افتادن و بهره‌مند شدن آن‌ها از روش‌های درمانی و اصلاح شیوه زندگی می‌باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه ی نیمه تجربی از نوع قبل و بعد است که به منظور بررسی تاثیر تحریکات حسی سازمان یافته بر کیفیت زندگی سالمندان و مقیاس بین المللی خودکارآمدی ترس از افتادن در 4 گروه مداخله (پخش موسیقی دلخواه هر سالمند، نشان دادن تصاویر طبیعت و عکس‌های خانوادگی، استنشام روغن اسطوخودوس و ماساژ دست با روغن بادام) به مدت 4 هفته، هفته ای 3 جلسه و هر جلسه 10 دقیقه و گروه کنترل به صورت قبل و بعد انجام خواهد گرفت. معیار ورود سالمندان 60 سال به بالای مراجعه‌کننده به مرکز بهداشتی درمانی منعم پور شهر تبریز و دارای پرونده سلامت در مرکز و معیار خروج غیبت بیش از سه جلسه خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707026918N26
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 17-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 2017-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0365 1479 41 98+

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۹, 2017-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۷, 2017-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تحریکات چندحسی سازمان یافته بر کیفیت زندگی سالمندان و خودکارآمدی آنها در مقابله با ترس از سقوط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریکات چندحسی روی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آگاهی نسبت به زمان و مکان در سالمندان مرد و زن 60 سال به بالا داوطلب و دارای پرونده سلامت در مرکز بهداشتی درمانی منعم پور تبریز؛ برخوردار از سلامت شنوایی با انجام تست نجوا توسط پژوهشگر؛ برخوردار از سلامت بویایی طوری که بین بوی الکل و آب تمایز فائل شود؛ برخوردار از سلامت بینایی طوری که حدت بینایی فرد طبق پرونده ی بهداشتی وی زیر 0.6 نباشد؛ نداشتن مشکلات ارتوپدیک حاد، اختلالات روماتولوژیک و نورولوژیک که منجر به درگیری دست و درد در این ناحیه می‌شود معیارهای خروج: غیبت بیش از 3 جلسه در طی مطالعه؛ ترک مرکز برای همیشه؛ بستری شدن سالمند در بیمارستان؛ سابقه آسیب و شکستگی؛ سابقه حساسیت به روغن بادام و اسطوخودوس

سن

قبل و 4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بین المللی ترس از افتادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک شنوایی (پخش موسیقی دلخواه، هفته ای سه جلسه به مدت
10 دقیقه تا 4 هفته)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (عدم انجام تحریکات حسی)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
تحریک لمسی (ماساژ دست با چند قطره از روغن بادام، هفته ای سه
جلسه مدت 10 دقیقه تا 4 هفته)
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
تحریک بویایی (استنشاق روغن اسطوخودوس هفته ای سه جلسه به
مدت 10 دقیقه تا 4 هفته)
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
تحریک بینایی (ارائه ترکیبی از عکس های خانوادگی هفته ای سه
جلسه به مدت 10 دقیقه تا 4 هفته)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

از سن 60 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1396/02/01, 2017-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادن

کد ICD-10

(V01-X59)

توصیف کد ICD-10

accidental fall NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلّه سیدرسولی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهديه اسمعیل نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
esmaeilnezhad21@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

منعم پور
نام کامل فرد مسوول
مهديه اسمعیل نژاد
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهديه اسمعیل نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز- خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
0648 3477 41 98+
فکس
ایمیل
esmaeilnezhad21@gmail.com
آدرس صفحه وب