پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر توانمندسازی براساس مدل 5A بر خودکارآمدی سقوط، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر توانمندسازی براساس مدل 5A بر خودکارآمدی سقوط، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در سالمندان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود چون سالمندان به تدریج وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه 110 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش شامل کلیه سالمندان بالای65 سال ساکن شهر گرگان می‌باشند. محیط پژوهش مراکز بهداشت شهر گرگان است.سالمندان به روش نمونه‌گیری متوالی انتخاب خواهند شد. بدین ترتیب که شهر گرگان از لحاظ تقسیمات شهرداری به سه منطقه یک، دو و سه طبقه‌بندی خواهد شد و از هر منطقه به تصادف دو مرکز انتخاب خواهد شد و متناسب با جمعیت سالمندان تحت پوشش مراکز بهداشت آن منطقه، نمونه اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن65 سال و بالاتر، درک مطالب آموزشی، استقلال در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی. شرایط عدم ورود: بیماری‌های جسمانی یا روانپزشکی، شرکت در برنامه‌های آموزشی مشابه به طور همزمان، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله توانمندسازی فردی بر اساس مدل خودمدیریتی 5A انجام خواهند شد. مداخله طی 3 ماه (12 هفته) برای هر فرد انجام خواهد شد. جلسات حضوری در یک کلاس و جلسات غیرحضوری از طریق تماس تلفنی خواهد بود. توانمندسازی فردی بر اساس مدل 5A دارای 5 گام می‌باشد: بررسی، راهنمایی، توافق، کمک، پیگیری. گروه کنترل مراقبت‌ها و مشاوره‌های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی سقوط، خودمراقبتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ویرایش ترجمه انگلیسی عنوان و ترجمه خودکارآمدی سقوط در قسمت های متغیر پیامد اولیه و بیماری ها ی مورد مطالعه در این قسمت ها خودکارآمدی سقوط به صورت falls self-efficacy ترجمه شده بود که صحیح آن fall self-efficacy می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221231057000N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-23, ۱۴۰۳/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ارمیا مقصودلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3215 2601
آدرس ایمیل
ermiamaghsoodloo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر توانمندسازی براساس مدل 5A بر خودکارآمدی سقوط، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر توانمندسازی بر اساس مدل 5A بر خودکارآمدی سقوط، خودمراقبتی و کیفیت زندگی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن بالای65 سال تمام سالمندان آگاه به زمان و مکان و شخص و توانایی درک مطالب آموزشی را داشته باشند. داشتن استقلال در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشارکت‌کننده دارای بیماری‌های جسمانی یا روانپزشکی شناخته شده باشد. مشارکت‌کننده در برنامه‌های آموزشی مشابه به طور همزمان شرکت کرده باشد. مشارکت‌کننده تمایل برای شرکت در مطالعه نداشته باشد.
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد چون سالمندان به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و همچنین برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد. با مراجعه به هر مرکز بهداشت و یافتن افراد واجدالشرایط و با توجه به ترتیب ورودشان به مطالعه با استفاده از توالی تخصیص که در پاکت‌های مات پنهان سازی شده است فرد را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد داد. نحوه نهان سازی توالی استفاده از پاکت‌های مات است که به تعداد 110 عدد تهیه خواهد شد و هر توالی داخل یک پاکت مات قرار داده می‌شود و روی پاکت‌ها شماره گذاری می‌شود. توالي تخصيص تصادفي با همکاری مشاور روش‌شناسي به دست آمد. مثال: 1,4,1 گروه A و 1,4,2 گروه B.
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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی سقوط
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
خودمراقبتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی سقوط در پرسشنامه مقیاس اطمینان به حفظ تعادل در فعالیت های خاص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودکارآمدی سقوط قبل از شروع مداخله و تخصیص تصادفی و بعد از هفته دوازدهم و اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اطمینان به حفظ تعادل در فعالیت های خاص

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودمراقبتی در پرسشنامه خودمراقبتی سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودمراقبتی قبل از شروع مداخله و تخصیص تصادفی و بعد از هفته دوازدهم و اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی سالمندان

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه WHO-5 Well-being
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و تخصیص تصادفی و بعد از هفته دوازدهم و اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WHO-5 Well-being

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون توانمندسازی فردی بر اساس مدل خودمدیریتی 5A انجام خواهد شد. مداخله طی 3 ماه (12 هفته) برای هر فرد انجام خواهد شد. محتوای جلسات در مورد سقوط و خودمراقبتی می باشد. جلسات حضوری در یک کلاس و جلسات غیرحضوری از طریق تماس تلفنی خواهد بود. توانمندسازی فردی بر اساس مدل 5A دارای 5 گام می‌باشد که به شرح ذیل است:1- گام اول بررسی یا ارزیابی است. در این مرحله سوابق و تاریخچه بیمار از جمله داشتن سابقه سقوط، تاریخچه خانوادگی، داروهای مصرفی، تغذیه، وضعیت استراحت و خواب، بیماری همراه، فعالیت، علائم، عوامل خطر و علل مشکلات با کمک پرسشنامه‌ها، فرم‌های شرح حال و روش‌های ارزیابی مورد بررسی قرار می‌گیرد. 2- گام دوم راهنمایی است در این مرحله موارد غیرطبیعی، مشکلات و خطرات انحراف سلامت شناسایی‌شده از مرحله اول به بیماران به صورت فردی اطلاع رسانی می‌گردد. خطرات عدم انجام خودمراقبتی، داشتن خودکارآمدی پایین سقوط و عواقب عدم انجام اقدامات لازم جهت پیشگیری از سقوط و فواید تغییر رفتار در پیشگیری از عوارض سقوط و ترس از سقوط به اطلاع بیمار رسانده می‌شود. در این مرحله اطلاعاتی در رابطه با عوامل تاثیرگذار در ایجاد یا تشدید ترس از سقوط، پیامدها، عوارض، ماهیت آن و فواید انجام رفتارهای پیشگیری از سقوط و کاهش ترس از سقوط و در مورد فواید انجام رفتارهای خودمراقبتی و بهبود کیفیت زندگی به بیمار اطلاع‌رسانی می‌شود. 3- گام سوم توافق است با توجه به مشکلات مشخص شده سالمند، اهدافی بر اساس علاقه و رضایت بیمار تعیین می‌شود و برای هر یک از اهداف برنامه عملیاتی(اقدام) طراحی می‌گردد. برای اطمینان از انجام برنامه مورد توافق توسط سالمند از وی درخواست می‌شود تا پایان مطالعه وضعیت عملکردی خود را برای هر یک از اهداف به صورت خودگزارش‌دهی ثبت کند. 4- گام چهارم کمک است آموزش‌هایی در مورد سقوط و ترس از سقوط بر اساس کتابچه تهیه شده انجام خواهد شد. در طی جلسه به سالمندان آموزش‌هایی مانند روش‌های پیشگیری از خطر سقوط، ماهیت، علل، عوارض و عوامل تاثیرگذار بر سقوط و ترس از سقوط و فعالیت‌های حفظ تعادل ارائه می‌گردد. همچنین آموزش‌هایی در مورد خودمراقبتی مانند خودمراقبتی جسمی (تبعیت از رژیم‌های دارویی و غذایی، رعایت بهداشت فردی و ...)، به سالمند ارائه می‌شود. آموزش به روش فردی، پرسش و پاسخ، ارائه کتابچه، پمفلت و مشاوره تلفنی اجرا خواهد شد. 5- گام پنجم پیگیری است در این مرحله، چهار مرحله قبل و برنامه توافق شده با سالمند برای یادآوری، مرور می‌شود و در صورت تغییر، اصلاح می‌گردد. پیگیری به صورت غیرحضوری از طریق تماس تلفنی یا در صورت لزوم حضوری به مدت 3 ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌ها و مشاوره‌های روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

ارمیا مقصودلو

آدرس خیابان

گرگان، شهرک امام، کوچه 12، پلاک 18

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تلفن

+98 911 422 7059

ایمیل

ermiamaghsoodloo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بهزاد گرمابی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

vcr@shmu.ac.ir

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

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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ارمیا مقصودلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی _ دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان _ شهرک امام _ کوچه 12 _ پلاک 18
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915733589
تلفن
+98 939 885 8896
ایمیل
ermiamaghsoodloo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دادگری
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Adadgari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
ارمیا مقصودلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی _ دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گرگان _ شهرک امام _ کوچه 12 _ پلاک 18
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915733589
تلفن
+98 939 885 8896
ایمیل
ermiamaghsoodloo@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ermiamaghsoodloo@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده ها
سایر توضیحات