پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر فرتوتی اجتماعی و اعتماد به حفظ تعادل در سالمندان ساکن جامعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر فرتوتی اجتماعی واعتماد به حفظ تعادل در سالمندان ساکن جامعه
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه مداخله و کنترل که بر روی 132 سالمند دارای معیارهای ورود انجام خواهد شد. تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مراکز جامع سلامت جنوب تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهند بود. تعداد 132 نفر از سالمندان به روش دردسترس وارد مطالعه خواهند شد سپس به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد که هر گروه شامل 66 سالمند خواهد بود و کورسازی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: داشتن سن 65 تا 75 سال، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، قادر به برقراری ارتباط چشمی و کلامی معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات شناختی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عضویت در گروه های مشابه
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله 8 جلسه گروه حمایتی در 4 هفته و هر جلسه به مدت 1 تا 1/5 ساعت برگزار خواهد شد. در هر جلسه سناریوی طراحی شده در رابطه با مولفه های فرتوتی اجتماعی و اعتماد به حفظ تعادل مطرح خواهد شد و شرکت کنندگان در مورد موضوعات به بحث گروهی و تبادل اطلاعات و راهکار ها خواهند پرداخت. گروه کنترل مراقبت های معمول ارائه شده در مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد در پایان مداخله و در صورت اثربخش بودن محتوای ارائه شده در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
فرتوتی اجتماعی، اعتماد به حفظ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر تعداد نمونه : با توجه به انجام آنالیز میانی، عدم دسترسی به تعداد نمونه بیشتر و محدودیت های پژوهش و صرفه جویی در وقت و منابع پس از انجام آنالیز میانی و تایید مشاور محترم آمار تعداد نمونه ها به 132 نفر تغییر کرد.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240403061405N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا زرین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
mi.zarrin97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر فرتوتی اجتماعی و اعتماد به حفظ تعادل در سالمندان ساکن جامعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شرکت در گروه های حمایتی بر فرتوتی اجتماعی و اعتماد به حفظ تعادل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان سن بین 65 تا 75 سال داشته باشند داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه قادر به برقراری ارتباط چشمی و کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت در گروه های مشابه عدم تمایل به شرکت در پژوهش مبتلا بودن به اختلالات شناختی

سن

از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سالمندان دارای معیارهای ورود به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد برای این منظور از بلوک های شش تایی تولید شده در سایت www.randomizer.org استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی توالی تصادفی از پاکت های تیره به تعداد نمونه ها استفاده خواهد شد.

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 مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2024-03-17, ۱۴۰۲/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فرتوتی اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اعتماد به حفظ تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرتوتی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فرتوتی اجتماعی Makizako

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اعتماد به حفظ تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد به حفظ تعادل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات گروه حمایتی بر اساس مولفه های فرتوتی اجتماعی به مدت 8 جلسه در 4 هفته و هر جلسه به مدت 1 تا 1/5 ساعت برگزار خواهد شد. در این جلسات سناریو های طراحی شده بر اساس هر یک از مولفه های فرتوتی اجتماعی (تنها زندگی کردن، کمتر بیرون رفتن نسبت به سال گذشته، داشتن احساساتی مانند کمک به دوستان یا خانواده، ملاقات کردن با دوستان، صحبت کردن با فردی بصورت روزانه) و سناریو های طراحی شده در رابطه با اعتماد به حفظ تعادل مطرح خواهد شد سپس شرکت کنندگان در رابطه با موضوع مطرح شده به بحث گروهی خواهند پرداخت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول ارائه شده در مرکز بهداشت را دریافت خواهند کرد و مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت جنوب تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا زرین
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4209
ایمیل
mi.zarrin97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
info@tums.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا زرین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4209
ایمیل
mi.zarrin97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا زرین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4209
فکس

ایمیل
mi.zarrin97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا زرین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4209
ایمیل
mi.zarrin97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات شرکت کنندگان محفوظ می ماند و در صورت نیاز از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول و با ذکر دلایل موجه در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از مطالعه با حفظ محرمانگی در اختیار نویسنده مسئول بوده و در صورت نیاز به دسترسی به داده ها از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول و با ذکر دلایل موجه می تواند در دسترس قرار بگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سریه پورتقی ایمیل: s-poortaghi@tums.ac.ir دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل اطلاعات مورد نیاز را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات