

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مشارکت در گروه‌های حمایتی بر افسردگی، احساس تنهایی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر شرکت در گروه‌های حمایتی بر افسردگی، احساس تنهایی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده به انجمن آلزایمر ایران طراحی انجام مطالعه: تصادفی سازی، با گروه کنترل، قبل و بعد از مداخله معیارهای ورود به مطالعه: کلیه مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر، بدون لحاظ کردن شرط سنی. داشتن حداقل یک سال تجربه ی مراقبت از فرد مبتلا به آلزایمر. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. داشتن تمایل جهت مشارکت در گروه حمایتی. فقدان بیماری روانشناختی مشخص شده. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای ادامه ی همکاری. مرگ فرد مبتلا به آلزایمر. عوض شدن مراقب اولیه فرد مبتلا به آلزایمر. شرکت در گروه های حمایتی. شرکت در کمتر از سه جلسه گروه‌های حمایتی حجم نمونه: 80 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه حمایتی زمان مداخله: هشت جلسه یک و نیم تا دو ساعته در طول هشت هفته پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: افسردگی، احساس تنهایی، کیفیت زندگی

+98 21 2610 1319

آدرس ایمیل

enavab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/15, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/15, 2015-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت در گروه‌های حمایتی بر افسردگی، احساس

تنهایی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشارکت در گروه‌های حمایتی بر افسردگی، احساس تنهایی و

کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر، بدون لحاظ کردن شرط سنی. داشتن حداقل یک سال تجربه ی مراقبت از فرد مبتلا به آلزایمر. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. داشتن تمایل جهت مشارکت در گروه حمایتی. فقدان بیماری روانشناختی مشخص شده. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای ادامه ی همکاری. مرگ فرد مبتلا به آلزایمر. عوض شدن مراقب اولیه فرد مبتلا به آلزایمر. شرکت در گروه های حمایتی. شرکت در کمتر از سه جلسه گروه‌های حمایتی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108037212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2012, 1391/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2012, 1391/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نواب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه مقیاس احساس تنهایی اجتماعی- عاطفی بزرگسالان

(SELSA-S)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اس- اف 36 مربوط به کیفیت زندگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هشت جلسه 5-2 ساعته گروه حمایتی (با حضور پژوهشگر به عنوان

یک پرستار) انجام می‌گیرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن الزایمر ایران

نام کامل فرد مسؤول

الهام نواب

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده

پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، بخش

اپیدمیولوژی

شهر

تهران

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان قدس دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/01, 2014-08-23

کد کمیته اخلاق

1222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم 21 آیتمی پرسشنامه افسردگی اضطراب استرس DASS-21

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید خ میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1319 2610 21 98+

فکس

ایمیل

enavab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید خ میرخانی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2700 6692 21 98+

فکس

ایمیل

enavab@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1319 2610 21 98+

فکس

ایمیل

enavab@razi.tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی