

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مشارکت در گروه های حمایتی بر تجربه سوگ، کیفیت خواب و خستگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی میباشد که هدف آن بررسی اثر مشارکت در گروه های حمایتی بر روی تجربه سوگ، کیفیت خواب و خستگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر است. جمعیت مورد مطالعه مراقبین خانوادگی مراجعه کننده به انجمن آلزایمر ایران هستند، از این جمعیت 80 مراقب که معیارهای ورود به مطالعه از جمله داشتن حداقل یک سال تجربه ی مراقبت از بیمار، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و عدم وجود بیماری روانشناختی مشخص شده را دارا هستند، انتخاب می شوند. در صورتی که مراقب تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد، بیماریش فوت کند و یا کمتر از سه جلسه در گروه حمایتی شرکت کند از مطالعه خارج خواهد شد. در طی جلسه ای قبل از شروع مداخله پرسشنامه های تجربه سوگ، کیفیت خواب و خستگی پر خواهند شد. سپس در طی 8 جلسه ی یک و نیم تا دو ساعته ی گروه حمایتی با شرکت دو پرستار، یک روان شناس، یک پزشک عمومی و یک مددکار اجتماعی تشکیل خواهد شد و در انتهای جلسه هشتم و یک ماه بعد از آن پرسشنامه های مربوطه مجدد پر خواهند شد. نهایتا اطلاعات حاصله جمع آوری و توسط نرم افزار SPSS 16 تجزیه و تحلیل گشته و نتایج بدست آمده استخراج و تفسیر خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 1319

آدرس ایمیل

enavab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران - خود دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت در گروه های حمایتی بر تجربه سوگ، کیفیت خواب و خستگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشارکت در گروه های حمایتی بر تجربه سوگ، کیفیت خواب و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410267212N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام نواب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز 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
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب اسلامی - خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1393/06/01, 2014-08-23

کد کمیته اخلاق

130/1223/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تجربه سوگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت در گروه حمایتی به مدت 8 جلسه یک و نیم تا دو

ساعت و هفته ای یکبار

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن آلزایمر ایران

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا کیانی پور

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، میدان بسیج، ابتدای خروجی ستاری شمالی، جنب

شهرداری ناحیه 6 کدپستی 1396853111

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
66904252 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
network@tums.ac.ir
fnmlibrary@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
fnmsite@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کیانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
66904252 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
network@tums.ac.ir
fnmlibrary@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
fnmsite@tums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
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
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کیانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
66904252 98+
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
network@tums.ac.ir
fnmlibrary@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
fnmsite@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا کیانی پور