پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی مرتبط با نشانگان روانشناختی سالمندان جهت جلوگیری از پیامدهای کووید طولانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی مرتبط با نشانگان روانشناختی سالمندان جهت جلوگیری از پیامدهای کووید طولانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و کنترل،با گروه های موازی، مطالعه یک سو کور، تصادفی شده، حجم نمونه142 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک کارآزمایی قبل و بعد می باشد که در مراکز بهداشت 1و2 اصفهان بصورت تصادفی در 4 مرکز بر روی 142 نفر از سالمندانی که قبلا کووید گرفته اند انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- سابقه ی ابتلا به کووید 2- سن بالای 60 سال 3- رضایت شرکت در مطالعه 4-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 5- دسترسی به اینترنت شرایط عدم ورود: 1- داشتن منع انجام فعایت بدنی به تشخیص پزشک 2- ابتلا به بیماری های روانی خاص شامل پارانوئید، اسکیزوفرنی، دوقطبی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :مدت زمان اجرای مدل مراقبت پیگیر12 هفته بوده که طی یک مرحله آشناسازی و 4 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با توجه به سطح تحمل و پذیرش سالمندان برای مرحله حساس سازی برگزار می شود. دو مرحله کنترل و ارزشیابی توسط پرسشنامه انجام می شود. گروه کنترل: در این گروه فقط مرحله آشناسازی و ارزشیابی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش اضطراب ، افسردگی و خستگی در سالمندان با سابقه ابتلا به کووید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230219057454N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شهنازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3243
آدرس ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر رفتارهای خودمراقبتی مرتبط با نشانگان روانشناختی سالمندان جهت جلوگیری از پیامدهای کووید طولانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مراقبت پیگیر بر پیامدهای روانشناختی کووید طولانی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی ابتلا به کووید سن بالای 60 سال داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روانی خاص شامل پارانوئید، اسکیزوفرنی، دوقطبی
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب یکی از دو مرکز بهداشت شماره 1 و 2 اصفهان به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه کشی، سپس انتخاب 4 مرکز جامع سلامت تحت پوشش مرکز انتخابی قبلی به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه کشی، سپس از این چهار مرکز، با استفاده از روش تصادفی ساده از نوع قرعه کشی دو مرکز جهت انتخاب گروه های کنترل و دو مرکز جهت انتخاب گروه های مداخله در نظر گرفته خواهند شد، سپس از بین افراد تحت پوشش مراکز انتخاب شده برای گروه کنترل، تعداد 72 نفر واجد شرایط ورود به مطالعه(هر مرکز 36 نفر) با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند، و از بین افراد تحت پوشش مراکز انتخاب شده برای گروه مداخله، تعداد 72 نفر واجد شرایط ورود به مطالعه(هر مرکز 36 نفر) با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه مداخله قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه ی شرکت کنندگان گروه کنترل و مداخله در مطالعه، اطلاعی از اینکه در کدامیک از گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اختصاص به گروه های مطالعه بدین شکل می باشد که یک گروه به عنوان مداخله در نظر گرفته شده و مداخله ی الگوی مراقبت پیگیر را دریافت کرده و یک گروه به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود و هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، شهر اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1403.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F33.8
توصیف کد ICD-10
Other recurrent depressive disorders

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح
سندرم خستگی
کد ICD-10
G93.3
توصیف کد ICD-10
Postviral fatigue syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات مقیاس افسردگی سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس جی دی اس

2

شرح متغیر پیامد
نمرات پرسشنامه خستگی چالدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی چالدر

3

شرح متغیر پیامد
نمرات مقیاس اضطراب سالمندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی این مطالعه بر اساس الگوی مراقبت پیگیر و طی برگزاری کلاس های آموزشی حضوری برای گروه آزمون می باشد، مراحل این مدل شامل آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است، نخستین گام درالگوی مراقبت پیگیر مساله آشناسازی بوده که هدف آن شناخت متقابل (سالمند، خانواده و آموزشگر) و تبیین مراحل الگو است. اقدامات این مرحله شامل معرفی آموزشگر به سالمند و خانواده، شفاف سازی انتظارات آموزشگر در مراحل مطالعه، مشخص نمودن انتظارات سالمند و خانواده او، تکمیل فرمهای ملاحظات اخلاقی، توافق در مورد زمان برگزاری جلسات آموزشی و انجام پیش آزمون با پر کردن پرسشنامه های افسردگی سالمندان، اضطراب سالمندان و خستگی چالدر توسط سالمندان است . مرحله حساس سازی با هدف درگیر کردن سالمند و خانواده در خصوص اجرای الگوی مراقبت پیگیر در گروه آزمون در 4 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای با توجه به سطح تحمل و پذیرش سالمندان برگزار می شود در جلسه اول در مورد اضطراب و افسردگی پس از کووید در سالمندان با هدف آشناسازی سالمندان با این بیماری ها و راه های کاهش و کنترل آن و آموزش تمرینات خودمراقبتی مرتبط با آن ها صحبت می شود و فیلم های آموزشی مناسب در این زمینه از کانال مجازی برای سالمند ارسال خواهد شد. در جلسه دوم مطالبی در مورد ضعف و خستگی پس از کووید و تحلیل عضلات و عوارض و پیامد های آن و راه های کاهش و مقابله با آن به سالمندان ارائه می شود. در جلسه سوم و چهارم آموزش هایی در مورد فعالیت بدنی مناسب و انواع تمرینات مناسب برای تقویت عضلات و فیلم های آموزشی مناسب سالمندان برای افزایش قدرت بدنی و تقویت عضلات شامل تمرینات هوازی، قدرتی و مقاومتی برای سالمند ارائه و ارسال خواهد شد، در این مرحله پرسشنامه های افسردگی سالمندان، اضطراب سالمندان و خستگی چالدر توسط سالمندان گروه آزمون مجدد تکمیل می شود. در مرحله کنترل تماس های تلفنی متناسب با نیازهای مراقبتی در گروه آزمون برقرار خواهد شد و مطالبی که طی جلسات آموزشی در قالب سخنرانی و فیلم آموزشی به سالمند آموزش داده شده است، هر هفته در جلسات بازآموزی، بصورت تماس تلفنی یا از طریق کانال های مجازی برای آنان بازگو می شود. در مرحله ی ارزشیابی، ارزشیابی متغیرهای مورد نظر با استفاده از پرسشنامه ها صورت می گیرد. در نهایت این مرحله با تکمیل پرسشنامه در پایان سومین ماه پس از مداخله، در گروه آزمون و کنترل پایان می پذیرد محتوای جلسات آموزشی پس از اتمام طرح در اختیار سالمندان گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل نخستین و آخرین گام در الگوی مراقبت پیگیر یعنی مساله آشناسازی و ارزشیابی اجرا می شود که هدف آشناسازی شناخت متقابل (سالمند، خانواده و آموزشگر) و تبیین مراحل الگو است. اقدامات این مرحله شامل معرفی آموزشگر به سالمند و خانواده، شفاف سازی انتظارات آموزشگر در مراحل مطالعه، مشخص نمودن انتظارات و توقعات سالمند و خانواده او، تکمیل فرمهای ملاحظات اخلاقی، توافق در مورد زمان برگزاری جلسات آموزشی است و انجام پیش آزمون با پر کردن پرسشنامه های افسردگی سالمندان، اضطراب سالمندان و خستگی چالدر توسط سالمندان است، در مرحله آخر یا ارزشیابی نیز اقدامات شامل ارزشیابی متغیرهای مورد نظر با استفاده از پرسشنامه ها می باشد. محتوای جلسات آموزشی پس از اتمام طرح در اختیار سالمندان گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت امیر حمزه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مائده خلفائی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3775 7509

فکس

ایمیل

h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید فدایی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مائده خلفائی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3626 1484

ایمیل

h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت کردآباد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مائده خلفائی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3529 0370
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت فنارت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده خلفائی
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3531 2033
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3200
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjs_s7_k6f9AhVsiP0HHa_oA4sQFnoECBAQAQ&url=https%3A%2F%2Fmui.ac.ir%2F&usg=AOvVaw3_AmJxcvwCsO9WxLleEO2T
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسین شهنازی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3200
ایمیل
h_shahnazi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده خلفائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Maedeh.kholafai.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/en/school-hlth/Executive-board

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی افراد شاغل در بخش های دانشگاهی، علمی و صنعت قادر به دریافت داده ها می باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1- استفاده از اطلاعات جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی 2- تغییر ندادن اطلاعات و رعایت موازین اخلاقی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان و نویسندگان طرح تحقیقاتی 2-معاونت پژوهشی دانشگاه و موسسه آموزشی مربوطه(دانشگاه علوم پزشکی اصفهان). راه های ارتباطی مجریان طرح تحقیقاتی: 1-خانم مائده خلفایی، ادرس: اصفهان، آبشار سوم، کوچه چهارم شهید طباییان، ساختمان پارک پرنس شماره تماس: 09132748272، آدرس ایمیل: maedeh.kholafai.kh@gmail.com. جناب آقای دکتر حسین شهنازی، ادرس: اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت، شماره تماس: 09133360148، آدرس ایمیل:h_shahnazi@yahoo.com.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با مجریان طرح و بررسی صلاحیت علمی و اخلاقی متقاضی، اطلاعات در کوتاه ترین زمان ممکن در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات