پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی از راه دور بر تاب آوری و رضایت از زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش ذهن آگاهی از راه دور بر تاب آوری و رضایت از زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی یک سوکور، تصادفی شده بر روی ۸۴ مراقب میباشد. پس از بررسی معیارهای ورود، مراقبین واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی به دو گروه ۴۲ تایی تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. آموزش ذهن آگاهی برای گروه مداخله به صورت ۸ جلسه مجازی آنلاین، هر هفته دو جلسه به مدت ۳۰ دقیقه میباشد. جلسات شامل مقدمه ای بر ذهن آگاهی و خوردن آگاهانه کشمش، تنفس آگاهانه، اسکن بدن آگاهانه، دیدن و شنیدن آگاهانه، راه رفتن آگاهانه، نشستن آگاهانه، شفقت ورزی آگاهانه و جمع بندی میباشد. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد. در این مطالعه، تحلیلگران داده ها نسبت به قرارگیری شرکت کنندگان در گروه مداخله یا کنترل کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان ســن ۱۸ سال به بالا داشته باشند. مراقب فرد مبتلا به آلزایمر و از اعضای خانواده او باشند. توانایی برقراری ارتباط موثر به زبان فارسی داشته باشند. روزانه حداقل ۴ساعت به صورت تماس مستقیم از فرد مبتلا مراقبت کنند. مدیتیشن ذهن آگاهی، یوگای ذهن‌آگاهی، فعالیت‌های ذهن‌آگاهی مشابه در سایر کلاس ها انجام ندهند. اختلال روانپزشکی که اخیرا تشخیص داده شده است مانند افسردگی شدید، اختلال اضطرابی، سایکوز و سو مصرف مواد و دارو نداشته باشند. دارای گوشی هوشمند و اینترنت در دسترس جهت شرکت در کلاس های آنلاین باشند. حداقل توانایی های استفاده از گوشی هوشمند یا تبلت جهت ارسال و مشاهده پیام ها، شرکت در کلاس ها داشته باشند. رضایت آگاهانه براي شرکت در پژوهش داشته باشند.

گروه‌های مداخله

مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر که به انجمن دمانس و آلزایمر ایران مراجعه میکنند و از نظر معیارهای ورود غربالگری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه تاب آوری و رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250129064562N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-23, ۱۴۰۴/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهدی نیا ارشد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4408 4246

آدرس ایمیل

mehdiniyaarshad.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ذهن آگاهی از راه دور بر تاب آوری و رضایت از زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
ذهن آگاهی از راه دور برای مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سـن ۱۸سال به بالا مراقب فرد مبتلا به آلزایمر از اعضای خانواده بیمار توانایی برقراری ارتباط موثر به زبان فارسی ارائه مراقبت به صورت تماس مستقیم روزانه حداقل ۴ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن رضایت آگاهانه براي شرکت در پژوهش عدم داشتن حداقل توانایی های استفاده از گوشی هوشمند یا تبلت جهت ارسال و مشاهده پیام ها، شرکت در کلاس ها و دانلود فایل ها عدم داشتن گوشی هوشمند و اینترنت در دسترس جهت شرکت در کلاس های آنلاین سو مصرف مواد و دارو داشتن اختلال روانپزشکی که اخیرا تشخیص داده شده است مانند افسردگی شدید، اختلال اضطرابی، سایکوز انجام منظم مدیتیشن ذهن آگاهی، یوگای ذهن‌آگاه، عدم انجام فعالیت‌های ذهن‌آگاهی مشابه در سایر کلاس ها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور حفظ شرایط یکسان محیط پژوهش بین دو گروه کنترل و آزمون تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله به صورت یک درمیان انجام خواهد شد. جهت تعیین گروه اولین نمونه با استفاده از انداختن سکه وارد گروه کنترل یا مداخله خواهد شد. نمونه‌های بعدی به صورت یک درمیان وارد گروه مربوطه میشوند. نمونه گیری تا زمان تکمیل حجم نمونه ها براساس فرمول تعیین شده ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه آنالیزکننده داده نسبت به قرارگیری مراقبین در گروه مداخله یا کنترل کور میباشند.
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
کارگروه اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-08-13, ۱۴۰۳/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبت از فرد مبتلا به آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری در مراقبین خانگی سالمند

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محتوای آموزشی برای گروه مداخله با هدف آموزش ذهن آگاهی برای مراقبین خانوادگی مبتلایان آلزایمر تنظیم شده است. آموزش این محتوا در ۸ جلسه ۳۰ دقیقه ای بصورت دو جلسه در هفته (در طول ۴ هفته) ارائه خواهد شد. جلسه اول مقدمه ای بر ذهن آگاهی و خوردن آگاهانه کشمش، جلسه دوم تنفس آگاهانه، جلسه سوم اسکن بدن آگاهانه، جلسه چهارم دیدن و شنیدن آگاهانه، جلسه پنجم راه رفتن

آگاهانه، جلسه ششم نشستن آگاهانه، جلسه هفتم شفقت ورزی آگاهانه و جلسه هشتم جمع بندی جلسات خواهد بود. همچنین در طول جلسات در مورد تجربه شرکت کنندگان بحث خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:پس از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها، به منظور حفظ اصول اخلاقی، پمفلت های الکترونیک آموزش ذهن آگاهی (که در انتهای هرجلسه برای گروه مداخله ارسال میشد) در اختیار گروه کنترل قرار داده می شود (به همان صورت الکترونیک در گروه های مربوطه ارسال می شود) و پژوهشگر به سوالات آنها پاسخ میدهد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دمانس و آلزایمر ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صالحی
آدرس خیابان
تهران، شهرک اکباتان، میدان بسیج، ابتدای خروجی به سمت ستاری شمال، روبه روی شهرداری ناحیه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396956144
تلفن
+98 21 4467 3332
ایمیل
alzheimer.iran@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://iranalz.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en-vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 6074
ایمیل
Ra.Hosseiny@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
راضیه سادات حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 6574
ایمیل
Ra.Hosseiny@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی نیا ارشد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88201978
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
zahra.mehdiniya.id@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست