پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر یک برنامه آموزشی بر اتخاذ رفتارهای مراقبت از پا در سالمندان: یک کارآزمایی نیمه‌تجربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، تعیین تأثیر یک برنامه آموزشی بر اتخاذ رفتارهای خودمراقبتی از پا در سالمندان است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی‌شده به روش خوشه‌ای، بر روی ۱۲۰ سالمند. واحد تصادفی‌سازی مرکز بهداشتی بود و تخصیص مراکز به گروه مداخله و کنترل از طریق قرعه‌کشی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی سالمندان مراجعه‌کننده به چهار مرکز بهداشتی شهری منتخب انجام می‌شود. پس از غربالگری براساس معیارهای ورود و خروج، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. مطالعه به صورت غیرکور (open-label) طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان بالای ۶۵ سال، دارای استقلال عملکردی و توانایی انجام فعالیت‌های روزمره زندگی، فاقد اختلال شناختی (کسب نمره ۶ یا بالاتر در نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی) و دارای رضایت برای شرکت در مطالعه، واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. شرایط عدم ورود: سالمندانی که مبتلا به دیابت بوده یا داروهای خاصِ ایجادکننده گیجی و خواب‌آلودگی مصرف می‌کنند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۶ جلسه ۶۰–۹۰ دقیقه‌ای طی سه هفته درباره بهداشت و بازرسی پا، کفش مناسب، تمرینات، خودکارآمدی و ایمنی منزل، همراه با پیگیری تلفنی. گروه کنترل: فقط مراقبت‌های معمول؛ تکمیل پرسشنامه‌ها در زمان‌های تعیین‌شده.

متغیرهای پیامد اصلی
رفتار مراقبت از پا؛ کیفیت زندگی؛ حمایت اجتماعی؛ خطر سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250428065506N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عواطف سواری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3623 0992
آدرس ایمیل
sevary.a@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک برنامه آموزشی بر اتخاذ رفتارهای مراقبت از پا در سالمندان: یک کارآزمایی نیمه‌تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مداخله آموزشی بر مراقبت از پا در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 65 سال استقلال عملکردی و توانایی انجام فعالیت‌های زندگی روزانه عدم اختلال شناختی (کسب نمره 6 یا بالاتر از نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت شناختی) رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیابت مصرف داروهای خاص که باعث گیجی و خواب آلودگی در سالمندان می شود

سن

از سن **65 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی خوشه‌ای (Cluster Randomization) استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی، مرکز بهداشتی است. دو مرکز بهداشتی شهری همتراز از میان مراکز تحت پوشش شبکه بهداشت انتخاب می‌شوند. سپس تخصیص مراکز به گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده انجام می‌شود. بدین منظور، نام دو مرکز بر روی کاغذهای مشابه نوشته شده و با استفاده از قرعه‌کشی، یکی از مراکز به‌عنوان گروه مداخله و مرکز دیگر به‌عنوان گروه کنترل تعیین می‌شود. پس از تعیین گروه هر مرکز، سالمندان مراجعه‌کننده به هر مرکز به روش نمونه‌گیری در دسترس (Convenience Sampling) و پس از بررسی معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. اهداف مطالعه برای افراد واجد شرایط توضیح داده می‌شود و در صورت تمایل، رضایت آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. جذب شرکت‌کنندگان در هر گروه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت و در صورت کامل نشدن تعداد نمونه، پذیرش افراد واجد شرایط تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد. با توجه به اینکه تصادفی‌سازی در سطح خوشه انجام می‌شود، لایه‌بندی (Stratification) صورت نمی‌گیرد. به دلیل ماهیت مداخله آموزشی، امکان پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) و کورسازی شرکت‌کنندگان وجود ندارد.

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 دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1403.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از پا

کد ICD-10

Z71.9

توصیف کد ICD-10

Counseling, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار مراقبت از پا در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتار مراقبت از پا در سالمندان در پنج مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: قبل از مداخله و بلافاصله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از پایان برنامه آموزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفتار مراقبت از پا به‌صورت یک پیامد مرکب شامل بررسی روزانه پا، شست‌وشوی منظم، استفاده از کفش مناسب و کنترل دمای آب قبل از شست‌وشو، اندازه‌گیری‌شده با پرسش‌نامه خودساخته رفتارهای مراقبت از پا.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز 0)، بلافاصله بعد از مداخله (روز 0)، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله ، و شش ماه پس از مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی سالمندان با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی سالمندان لیپاد (LEIPAD) اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه شامل 31 سؤال در هفت بعد عملکرد جسمی، مراقبت از خود، افسردگی و اضطراب، عملکرد ذهنی، عملکرد اجتماعی، عملکرد جنسی و رضایت از زندگی است. آیتم‌ها بر اساس مقیاس لیکرت چهاردرجه‌ای از 0 (بدترین وضعیت) تا 3 (بهترین وضعیت) امتیازدهی می‌شوند. نمره کل از مجموع امتیازات سؤالات محاسبه شده و دامنه آن بین 0 تا 93 است، به طوری که نمرات بالاتر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر در سالمندان می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز 0)، بلافاصله بعد از مداخله (روز 0)، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله ، و شش ماه پس از مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطر سقوط با استفاده از «پرسشنامه جامع بررسی خطر سقوط» اندازه‌گیری می‌شود. این ابزار توسط Fabre و همکاران (2010) طراحی شده و شامل پنج خرده‌مقیاس تاریخچه سقوط، داروها، عملکرد فیزیکی، وضعیت بینایی و عوامل محیطی است. هر بخش بر اساس آیتم‌های مربوطه امتیازدهی شده و نمره کل از مجموع امتیازات خرده‌مقیاس‌ها به دست می‌آید. نمرات بالاتر نشان‌دهنده خطر بیشتر سقوط در سالمندان است.

3

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز 0)، بلافاصله بعد از مداخله (روز 0)، یک ماه پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله ، و شش ماه پس از مداخله .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت اجتماعی با استفاده از «پرسشنامه شاخص حمایت اجتماعی دوک» (Duke Social Support Index – DSSI) اندازه‌گیری می‌شود. این ابزار شامل ۱۹ سؤال در دو خرده‌مقیاس حمایت عاطفی و تعامل اجتماعی است و برای جمعیت سالمندان طراحی شده است. آیتم‌ها بر اساس مقیاس لیکرت چنددرجه‌ای امتیازدهی می‌شوند و نمره کل از مجموع امتیازات سؤالات محاسبه می‌گردد. نمرات بالاتر بیانگر سطح بیشتر حمایت اجتماعی درک‌شده توسط سالمند است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مداخله آموزشی ساختاریافته که بر اساس نظریه انگیزش حفاظت (PMT) طراحی شده است، با هدف ارتقای رفتارهای مراقبت از پا در میان سالمندان اجرا خواهد شد. شرکت‌کنندگان در یک برنامه سه‌هفته‌ای شامل شش جلسه آموزشی حضوری (دو جلسه در هفته) شرکت خواهند کرد که هر جلسه بین ۶۰ تا ۱۲۰ دقیقه طول می‌کشد و توسط پژوهشگر در مرکز خدمات جامع سلامت برگزار می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش بیماری‌های شایع پا در سالمندان، عوامل خطر مشکلات پا، روش‌های صحیح مراقبت از پا (از جمله بازرسی روزانه، رعایت بهداشت پا، شست‌وشو و خشک کردن صحیح، و کوتاه کردن مناسب ناخن‌ها)، راهنمایی برای انتخاب کفش و جوراب مناسب، شناسایی علائم هشداردهنده مشکلات پا، و راهکارهای پیشگیری از سقوط است. این جلسات از طریق سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، و استفاده از مطالب و تصاویر آموزشی ارائه خواهند شد. علاوه بر این، ایمنی محیط منزل شرکت‌کنندگان با استفاده از یک چک‌لیست استاندارد ایمنی منزل ارزیابی می‌شود و توصیه‌های متناسب برای کاهش خطر سقوط به آنان ارائه خواهد شد. همچنین اعضای خانواده و کارکنان بهداشتی مرتبط نیز آموزش‌های لازم را برای حمایت از رفتارهای مراقبت از پا و پیشگیری از سقوط در سالمندان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه هیچ‌گونه مداخله آموزشی دریافت نمی‌کنند و فقط در مراحل جمع‌آوری داده‌ها شرکت دارند. اطلاعات این گروه با استفاده از همان پرسشنامه مورد استفاده در گروه مداخله در پنج مرحله شامل قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله جمع‌آوری می‌شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره ۵ شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا غلامی

آدرس خیابان

شوشتر، بلوار نیرو، مهرآوران، مسکن مهر عمار

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

+98 61 3622 4243

ایمیل

research@shoushtarums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره ۴ شهرستان شوشتر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب جلیلیان

آدرس خیابان

شوشتر،شوشتر نو،بلوار جزایری

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

+98 61 3623 2102

ایمیل

mail@shoushtarums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جوان

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
ایمیل
mjavan@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حیدرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3833
ایمیل
hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حیدرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3833
ایمیل
hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
عواطف سواری
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خوزستان، شوشتر، بلوار کشاورز، خیابان دولت
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451719406
تلفن
+98 936 479 3240
ایمیل
avatef12345@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه صرفاً برای پژوهشگران وابسته به مراکز علمی معتبر و پس از ارائه درخواست رسمی شامل هدف پژوهش و طرح آنالیز آماری امکان‌پذیر است. استفاده از داده‌ها تنها برای مقاصد پژوهشی و غیرتجاری و با امضای توافق‌نامه محرمانگی مجاز خواهد بود. تمامی درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید کمیته علمی مطالعه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علیرضا حیدر نیا دانشگاه تربیت مدرس
hidarnia@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگرانی که علاقه‌مند به دسترسی به مستندات یا فایل‌های داده این مطالعه هستند، می‌توانند درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل برای پژوهشگر مسئول ارسال نمایند. در متن درخواست باید هدف مطالعه، نحوه استفاده از داده‌ها و وابستگی سازمانی یا دانشگاهی درخواست‌کننده ذکر شود. تمام درخواست‌ها توسط تیم پژوهشی بررسی می‌شوند تا اطمینان حاصل شود استفاده پیشنهادی با اصول اخلاق پژوهش و حفظ محرمانگی شرکت‌کنندگان سازگار است. پس از تأیید درخواست، مستندات یا فایل‌های داده (به‌صورت فاقد اطلاعات شناسایی افراد) برای متقاضی ارسال خواهد شد. فرایند بررسی و پاسخ‌دهی معمولاً حدود ۲ تا ۴ هفته پس از دریافت درخواست طول می‌کشد

سایر توضیحات