پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد بر اساس مدل آیوا بر کیفیت زندگی، عملکرد شناختی و روانشناختی میانسالان مبتلا به اختلال خفیف شناختی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد بر اساس مدل آیوا بر کیفیت زندگی، عملکرد شناختی و روانشناختی میانسالان مبتلا به اختلال خفیف شناختی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور با طرح پیش آزمون- پس آزمون با حجم نمونه کلی 60 نفر خواهد بود که به صورت تصادفی منظم به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از دریافت رضایت کتبی از شرکت‌کنندگان، اطلاعات دموگرافیک، بالینی، عملکرد شناختی و روانشناختی و کیفیت زندگی پایه (T0) جمع‌آوری می‌شود. برای گروه مداخله به مدت 10 هفته مداخله انجام می شود و گروه کنترل در پایان پژوهش آموزش ها را دریافت می‌کند. این مطالعه در کلیه مراکز بهداشتی-درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به اختلال خفیف شناختی رنج سنی 40 تا 65 سال. امکان مشارکت در پلتفرم‌های دیجیتال و شبکه‌های اجتماعی. رضایت آگاهانه افراد برای شرکت در پژوهش. عدم وجود اختلالات روانپزشکی و جسمی شناخته شده و سوء مصرف مواد بر اساس خوداظهاری. شرایط عدم ورود: وقوع حوادث غیرمنتظره خانوادگی یا انصراف از ادامه مطالعه.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد بر اساس مدل آیوا پس از مرور مطالعات مرتبط طراحی و تدوین خواهد شد و پس از تأیید روایی آن توسط ۵ متخصص در حوزه سالمندی و سلامت روان، در یک دوره ۱۰ هفته‌ای به صورت جلسات مجازی دو ساعته (هفته‌ای یک بار) با استفاده از Google Meet اجرا می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد شناختی، عملکرد روانشناختی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151003024312N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتانه قدیریان بهارانچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4311
آدرس ایمیل
ghadirian.fataneh@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-01-20, ۱۴۰۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد بر اساس مدل آیوا بر کیفیت زندگی، عملکرد شناختی و روانشناختی میانسالان مبتلا به اختلال خفیف شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد بر کیفیت زندگی، عملکرد

شناختی و روانشناختی میانسالان مبتلا به اختلال خفیف شناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اختلال خفیف شناختی در رنج سنی 40 تا 65 سال برآورده کردن معیارهای پترسون جهت تشخیص اختلال خفیف شناختی از نوع فراموشی تک دامنه ای یا چند دامنه ای به تشخیص روان پرستار (محقق) رد تشخیص دمانس بر اساس خودگزارشی فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن امکان مشارکت لازم در پلتفرم های دیجیتال و شبکه های اجتماعی وجود اختلالات روانپزشکی شناخته شده در تاریخچه و در حال حاضر بر اساس خوداظهاری وجود سوء مصرف مواد بر اساس خوداظهاری وجود اختلالات و بیماری های جسمی شدید ناتوان کننده در حال حاضر (مانند بیماری های قلبی شدید، سرطان، سکته مغزی و نظایر آن) بر اساس خوداظهاری وجود اختلال شدید خواب بر اساس خوداظهاری

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش چندمرحله‌ای انجام خواهد شد. در مرحله نخست، مرکز نمونه‌گیری از میان مراکز جامع خدمات سلامت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به‌صورت غیرتصادفی و به روش در دسترس انتخاب می‌شود. در هر مرکز افراد به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که، در هر مرکز بر اساس فهرست اطلاعات تماس استخراج‌شده از پرونده سلامت (سامانه سیب)، افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه شناسایی شده و به روش تصادفی منظم (یک در میان) از فهرست انتخاب می‌شوند. این روند تا تکمیل حجم نمونه در هر گروه ادامه می‌یابد. در صورت عدم تمایل فرد انتخاب‌شده به شرکت در پژوهش، نمونه جایگزین از همان فهرست و مطابق روش تصادفی منظم انتخاب خواهد شد. همچنین برای تعیین تصادفی این‌که فرد نخست در گروه مداخله یا کنترل قرار گیرد، از روش قرعه‌کشی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طراحی یک‌سو کور بدین معناست که تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاهی ندارد، که این امر به منظور کاهش سوگیری در فرآیند تحلیل داده‌ها در نظر گرفته شده است.

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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خفیف شناختی

کد ICD-10

F06.7

توصیف کد ICD-10

A condition characterized by cognitive decline that is greater than expected for a person's age and education level, but not severe enough to interfere significantly with daily life.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های، معاینه مختصر شناختی و ارزیابی شناختی مونترآل

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۹ سؤالی افسردگی بیماران (PHQ-9) و پرسشنامه اضطراب فراگیر 7 سوالی (GAD-7)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مطالعه حاضر منظور از مراقبت پرستاری مبتنی بر شواهد، یک جعبه‌ابزار حمایت شناختی هدایت‌شده توسط روان‌پرستار (Nurse-led Cognitive Support Toolkit) است که در مرحله اول با استفاده از مدل آیوا برای ترجمان شواهد به عمل طراحی خواهد شد و سپس با مرور مطالعات مداخلات ارائه شده در کلاب حمایت شناختی در قالب یک جعبه ابزار تدوین نهایی خواهد شد. پس از تائید روایی جعبه ابزار توسط 5 تن از متخصصین حوزه سالمندی و سلامت روان، در 10 هفته به صورت جلسات مجازی دو ساعته هفته ای یک بار با Google Meet به همراه ارسال محتواها و یا بازی ها/پادکست های کمک شناختی روزانه یک بار اجرا خواهد شد. کلاب حمایت شناختی، منظور گروه بیماران عضو شده در بستر شبکه اجتماعی مورد توافق است که گفت و گوها و حمایت های شناختی و هماهنگی جلسات در آن بستر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات روتین درمانی و مراقبتی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شمیرانات

نام کامل فرد مسوول

بهروخ محمودزاده

آدرس خیابان

تجریش، خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 2223 5000

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954631

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یلدا مالک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبه روی بیمارستان رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

yalda.malek1380@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان بهارانچی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبه روی بیمارستان رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
ghadirian.fataneh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان بهارانچی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبه روی بیمارستان رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
ghadirian.fataneh@gmail.com

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
داده‌های خام و نهایی مطالعه کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی تنها در صورت درخواست رسمی و تأیید کمیته اخلاق امکان‌پذیر خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و اسناد مربوط به مطالعه تنها برای پژوهشگران و اعضای جامعه علمی که اهداف تحقیقاتی معتبر دارند، قابل دسترسی خواهند بود. دسترسی به داده‌ها منوط به رعایت اصول اخلاقی، حفظ محرمانگی و تأیید کمیته اخلاق خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و اسناد صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی و با رعایت اصول اخلاقی قابل استفاده هستند. متقاضیان باید طرح پژوهشی خود را ارائه دهند و تعهد به حفظ محرمانگی و رعایت حقوق شرکت‌کنندگان داشته باشند. استفاده از داده‌ها نیازمند کسب تأییدیه کمیته اخلاق و موافقت کتبی مسئولان مطالعه می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌ها و اسناد مربوط به مطالعه از طریق مخزن داده دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و ایمیل به آدرس
[ghadirian.fataneh@gmail.com] قابل دریافت خواهند بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دسترسی باید ابتدا یک درخواست رسمی شامل هدف پژوهش، طرح تحقیقاتی و تعهد به حفظ محرمانگی ارائه دهند. این درخواست توسط تیم تحقیق و کمیته اخلاق بررسی و در صورت تأیید، دسترسی به داده‌ها با شرایط مشخص و محدود شده اعطا خواهد شد. همچنین متقاضی باید موافقتنامه استفاده از داده‌ها را امضا کند و تعهد دهد که داده‌ها فقط برای اهداف اعلام شده استفاده خواهند شد.
سایر توضیحات