پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خودشفقت ورزی بر واکنش مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: بررسی تأثیر آموزش خودشفقت‌ورزی بر واکنش‌های مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری‌های مزمن.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه‌های موازی و یک‌سو کور شامل ۷۰ مراقب خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با بلوک‌بندی و تخصیص محرمانه به گروه مداخله (آموزش خودشفقت‌ورزی) یا گروه کنترل (مراقبت معمول) تخصیص می‌یابند. مطالعه در یک مرکز خدمات جامع سلامت شهری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در یک مرکز شهری انجام می‌شود. مراقبین به‌صورت تصادفی به گروه مداخله (آموزش خودشفقت‌ورزی) یا کنترل (مراقبت معمول) تخصیص می‌یابند. مطالعه یک‌سو کور است و ارزیابان و تحلیل‌گران داده‌ها بی‌اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقبین خانوادگی سالمندان دارای پرونده الکترونیک. ارائه حداقل ۲۰.۵ ساعت مراقبت در هفته به مدت ≤۳ ماه. سن ≤۱۸ سال. توانایی تکلم به فارسی و استفاده از گوشی هوشمند و اینترنت. عدم شرکت قبلی در آموزش خودشفقت‌ورزی و نداشتن اختلالات روان‌شناختی. عدم تمایل به ادامه مشارکت. غیبت بیش از یک جلسه آموزشی. بروز بیماری شدید، بحران خانوادگی، یا فوت سالمند طی مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: هشت جلسه ۴۵ دقیقه‌ای خودشفقت‌ورزی شامل ذهن‌آگاهی و مدیریت هیجانات. گروه کنترل: مراقبت معمول، بدون مداخله.
متغیرهای پیامد اصلی
واکنش‌های مراقبین؛ واکنش‌های مثبت؛ واکنش‌های منفی؛ تغییرات نمرات واکنش قبل و بعد از مداخله؛ مقایسه گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251031067832N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-24, ۱۴۰۵/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا خسروی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4239 5820
آدرس ایمیل
ahmadkhosravi191@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودشفقت ورزی بر واکنش مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودشفقت ورزی بر واکنش مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان دارای پرونده الکترونیک مراقبت مستمر از سالمند مبتلا به بیماری مزمن برای حداقل 20.5 ساعت در هفته و به مدت 3 ماه سن بالای ۱۸ سال مراقبین خانوادگی شامل همسر، فرزندان، دوستان و بستگان دسترسی به گوشی هوشمند و توانایی کار با آن و دسترسی به اینترنت توانایی تکلم به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه شرکت در کلاس های آموزشی مرتبط با خودشفقت ورزی داشتن اختلالات روان شناختی بر اساس خوداظهاری مراقبین ابتلای سالمند تحت مراقبت به بیماری های شناختی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف بررسی تأثیر آموزش خودشفقت‌ورزی بر واکنش مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن است. تعداد ۷۰ مراقب خانوادگی واجد شرایط از یکی از مراکز خدمات جامع سلامت شهری انتخاب می‌شوند. شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار، به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی با نرم‌افزار Random Allocation Software تولید شده و تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت محرمانه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سو کور انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخله آموزشی، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان یا آموزش‌دهنده وجود ندارد، اما برای کاهش سوگیری در ارزیابی داده‌ها، گردآورنده داده‌ها و تحلیل‌گر آماری از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. به شرکت‌کنندگان تأکید می‌شود که گروه تخصیص‌یافته خود را به ارزیاب اطلاع ندهند. کدگذاری داده‌ها توسط پژوهشگر مستقل انجام می‌شود و تنها پس از پایان تحلیل داده‌ها، گروه‌ها آشکار می‌شوند. این روش نوعی کورسازی نسبی ایجاد کرده و احتمال سوگیری ذهنی در ارزیابی نتایج را کاهش می‌دهد.

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 پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
تهران / خیابان کارگر شمالی / روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) / پلاک 1470

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1439957181

تاریخ تایید
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شرایط سلامتی مورد مطالعه، استرس و فشارهای ناشی از نقش مراقب خانوادگی در مراقبت از سالمندان مبتلا به بیماری مزمن است. این وضعیت به احساس فشار عاطفی، جسمی و اجتماعی‌ای گفته می‌شود که از مسئولیت‌های طولانی‌مدت مراقبت از یک عضو مسن خانواده با بیماری مزمن ایجاد می‌شود.

کد ICD-10
Z63.8

توصیف کد ICD-10
Other specified problems related to primary support group

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه: نمره واکنش مراقبین که با استفاده از پرسشنامه‌ی ارزیابی واکنش مراقبین (CRA) اندازه‌گیری می‌شود. این متغیر واکنش‌های عاطفی، اجتماعی و جسمی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن را قبل و بعد از مداخله‌ی آموزش خودشفقت‌ورزی ارزیابی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد اولیه (نمره واکنش مراقبین) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان برنامه آموزش خودشفقت‌ورزی (۸ هفته پس از شروع مداخله) و یک ماه پس از پایان مداخله به‌منظور بررسی پایداری اثر اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد اولیه (واکنش مراقبین) با استفاده از پرسشنامه ارزیابی واکنش مراقبین (Caregiver Reaction Assessment - CRA) اندازه‌گیری خواهد شد. این ابزار خودگزارشی معتبر، واکنش‌های عاطفی، اجتماعی و جسمی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری مزمن را ارزیابی می‌کند و شامل چندین زیرمقیاس است که بر اساس مقیاس لیکرت نمره‌گذاری می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله برنامه آموزش خودشفقت‌ورزی را دریافت خواهد کرد. این برنامه شامل ۸ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای و دو بار در هفته است که محتوای آن بر اساس کتاب The Mindful Self-Compassion Workbook نوشته Germer و Neff طراحی شده است. برای تدوین جلسات، از تمریناتی مانند جملات شفقت آمیز، مدیتیشن مهربانی، تمرین نوشتاری، تمرین تماس فیزیکی آرامش بخش که در انتهای هر فصل بطور دقیق ذکر شده است، به عنوان چارچوب محتوایی جلسات استفاده می شود. محتوای جلسات شامل آموزش مهارت‌هایی همچون درک و پذیرش هیجانات دشوار، ذهن‌آگاهی، کاهش خودانتقادی، پرورش مهربانی نسبت به خود و دیگران، توانمندسازی هیجانی، تاب‌آوری و ایجاد انگیزه خودشفقت‌ورزانه در فرآیند مراقبت خواهد بود. آموزش‌ها به صورت حضوری ارائه می‌شود و با کتابچه آموزشی و فیلم‌های کمک‌آموزشی تکمیل خواهد شد. همچنین برای تقویت یادگیری، محتوای تکمیلی شامل پیام‌های انگیزشی و خودشفقت‌ورزانه، کلیپ‌های آموزشی کوتاه و معرفی منابع مرتبط از طریق پیام‌رسان‌های اجتماعی در اختیار مراقبین قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و صرفاً مراقبت‌های معمول خود را ادامه می‌دهد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت و خدمات درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا خسروی فر
آدرس خیابان
تهران / خیابان کارگر شمالی / روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) / پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 905 838 0831
ایمیل
ahmadkhosravi191@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
آدرس خیابان
آدرس دانشکده : میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 5565
ایمیل
fnm-researchdeputy@tums.ac.ir
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا خسروی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران / خیابان کارگر شمالی / روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) / پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 905 838 0831
ایمیل
ahmadkhosravi191@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا خسروی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران / خیابان کارگر شمالی / روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) / پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 905 838 0831
ایمیل
ahmadkhosravi191@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا خسروی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
تهران / خیابان کارگر شمالی / روبروی خیابان شانزدهم (فرشی مقدم) / پلاک 1470
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
+98 905 838 0831
ایمیل
ahmadkhosravi191@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات محرمانگی و ملاحظات اخلاقی، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نخواهد شد. این پژوهش شامل اطلاعات حساس مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به بیماری‌های مزمن است و انتشار این داده‌ها—even در صورت حذف شناسه‌های فردی—ممکن است خطر افشای حریم خصوصی شرکت‌کنندگان را به همراه داشته باشد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم رضایت آگاهانه (نسخه الگو)، کدهای تحلیلی و واژه‌نامه داده‌ها پس از اتمام پژوهش و در صورت درخواست منطقی پژوهشگران در دسترس قرار خواهند گرفت. این مستندات شامل توضیحات دقیق در مورد طراحی مطالعه، روش‌های تحلیل، ملاحظات اخلاقی و تعاریف متغیرها هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و تا حداقل پنج سال پس از اتمام پژوهش قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات برای پژوهشگران دانشگاهی و دانشجویان تحصیلات تکمیلی که درخواست رسمی ارسال کرده و هدف استفاده از داده‌ها را توضیح دهند، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف پژوهشی دانشگاهی و غیرتجاری قابل استفاده هستند و استفاده از آن‌ها منوط به تأیید قبلی مجری طرح و کمیته اخلاق پژوهش خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی به مستندات از طریق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران یا از طریق ایمیل رسمی مجری طرح پس از تأیید درخواست امکان‌پذیر است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران علاقه‌مند باید درخواست کتبی خود را همراه با بیان هدف استفاده از داده‌ها و وابستگی سازمانی، از طریق ایمیل به مجری طرح ارسال کنند. پس از بررسی درخواست توسط تیم پژوهش و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه، دسترسی به داده‌ها و مستندات فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات