پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افشای هیجانی نوشتاری بر احساس تنهایی و اضطراب مرگ سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- تعیین تاثیر افشای هیجانی نوشتاری بر میزان احساس تنهایی سالمندان 2- تعیین تاثیر افشای هیجانی نوشتاری بر میزان اضطراب مرگ سالمندان

طراحی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک تصادفی انجام خواهد شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر با روش کارآزمایی بالینی طراحی شده است. یکی از مراکز جامع خدمات سلامت تحت پوشش مرکز بهداشت شماره 1 مشهد که به تعداد کافی سالمند تحت پوشش دارای پرونده فعال مراقبت سلامت داشته باشد، به عنوان محیط نمونه گیری انتخاب خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 65 سال عدم شرکت هم زمان در برنامه آموزشی داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات ارتباطی مانند اختلال تکلم یا مشکل شنوایی اصلاح نشده،

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: .. این گروه در طول 4 هفته، هفته‌ای یک بار در جلسات افشای هیجانی نوشتاری شرکت خواهند کرد. جلسات شامل نوشتن درباره عمیق ترین احساسات و تجارب منفی و مثبت فرد سالمند در ارتباط با سالمندی و تغییرات روانی دوران سالمندی می‌باشد. گروه کنترل:اقدامات روتین مرکز که شامل کلاس های آموزشی برای سالمندان که به صورت گروهی بر گزار می شود و مراقبت های ادغام یافته سالمندان که شامل بررسی وضعیت عمومی سلامت سالمندان است صورت خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی
احساس تنهایی: برای اندازه‌گیری احساس تنهایی از پرسشنامه احساس تنهایی wongpakaran و همکاران استفاده خواهد شد.
اضطراب مرگ : که برای اندازه گیری اضطراب مرگ از مقیاس اضطراب مرگ ساخته شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251214068331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد عمیدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3389 6240
آدرس ایمیل
mohammad.amidpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افشای هیجانی نوشتاری بر احساس تنهایی و اضطراب مرگ سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افشای هیجانی نوشتاری بر احساس تنهایی و اضطراب مرگ سالمندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری های شدید جسمی مبتلا نبودن به اختلالات روانی تشخیص داده شده داشتن سواد خواندن و نوشتن،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سواد خواندن ونوشتن
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک تصادفی انجام خواهد شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود.
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 علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان سیدی- خیابان سبحان- سبحان29 - پلاک12- واحد سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163797413
تاریخ تایید
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احساس تنهایی ، اضطراب مرگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی: برای اندازه‌گیری احساس تنهایی از پرسشنامه احساس تنهایی wongpakaran و همکاران استفاده خواهد شد. این ابزار در ایران اعتبارسنجی و تایید شده است انتظار می‌رود که مداخله باعث کاهش احساس تنهایی سالمندان و اضطراب حاصل از آن شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس آزمون یک هفته بعد و یک ماه بعد از پایان جلسه چهارم توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
احساس تنهایی: برای اندازه‌گیری احساس تنهایی از پرسشنامه احساس تنهایی wongpakaran و همکاران استفاده خواهد شد. این ابزار در ایران اعتبارسنجی و تایید شده است انتظار می‌رود که مداخله باعث کاهش احساس تنهایی سالمندان و اضطراب حاصل از آن شود.ا

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ اغلب به ترس از مردن خود و دیگران یا دلهره ناشی از تفکر به فرایند مردن یا عواقب پس از آن گفته می شود که برای اندازه گیری اضطراب مرگ از مقیاس اضطراب مرگ ساخته شده توسط Templer در سال 1970 استفاده خواهد شد که در ایران اعتبار سنجی و تایید شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس آزمون یک هفته بعد و یک ماه بعد از پایان جلسه چهارم توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
.اضطراب مرگ : اضطراب مرگ اغلب به ترس از مردن خود و دیگران یا دلهره ناشی از تفکر به فرایند مردن یا عواقب پس از آن گفته می شود که برای اندازه گیری اضطراب مرگ از مقیاس اضطراب مرگ ساخته شده توسط Templer در سال 1970 استفاده خواهد شد که در ایران اعتبار سنجی و تایید شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این پژوهش شامل سالمندان مراجعه‌کننده به یکی از مراکز جامع خدمات سلامت تحت پوشش مرکز بهداشت شماره 1 در شهر مشهد است که به صورت تصادفی برای دریافت مداخله افشای هیجانی نوشتاری انتخاب خواهند شد.. این گروه در طول 4 هفته، هفته‌ای یک بار در جلسات افشای هیجانی نوشتاری شرکت خواهند کرد. جلسات شامل نوشتن درباره عمیق ترین احساسات و تجارب منفی و مثبت فرد سالمند در ارتباط با سالمندی و تغییرات روانی دوران سالمندی می‌باشد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل اقدامات روتین مرکز که شامل کلاس های آموزشی برای سالمندان که به صورت گروهی بر گزار می شود و مراقبت های ادغام یافته سالمندان که شامل بررسی وضعیت عمومی سلامت سالمندان است صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد عمیدپور
آدرس خیابان
مراکز بهداشت شماره1
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
mohammad.amidpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد عمیدپور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سیدی خیابان سبحان سبحان29 پلاک 12 واحد سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
11111111111
تلفن
+98 51 3389 6240
ایمیل
mohammad.amidpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد عمیدپور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان سیدی خیابان سبحان سبحان29 پلاک12 واحد سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن

+98 51 3389 6240
ایمیل
mohammadamidpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد عمیدپور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سیدی خیابان سبحان سبحان29 پلاک 12 واحد سوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3389 6240
ایمیل
mohammadamidpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد