پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی آموزش مهارت های معنوی-روانی بر بارمراقبتی، سلامت روان و کیفیت ارتباط با سالمند در زنان مراقب نسل ساندویچ سالمندان آسیب پذیر (کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مهارت‌های معنوی-روانی بر بار مراقبتی، سلامت روان و کیفیت ارتباط با سالمند در زنان مراقب نسل ساندویچ سالمندان آسیب‌پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی‌سازی بلوکی (با اندازه بلوک 4 تایی) ،۱۱۶ نفر (۵۸ نفر در هر گروه)، تک‌مرکزی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مراقب نسل ساندویچ که از مراقبین سالمندان آسیب پذیر ساکن منزل شرکت کننده در فاز سوم کوهورت سالمندان امیرکلا بودند، شناسایی خواهند شد. اگر، واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، به صورت تصادفی و با استفاده از بلوک های تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه با توجه به ماهیت آموزشی-رفتاری امکان کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان ۳۰ تا ۶۵ سال؛ مراقبت حداقل سه ماه از حداقل یک سالمند آسیب‌پذیر در منزل؛ مراقبت همزمان از حداقل یک فرزند زیر ۱۸ سال؛ سکونت در بابل یا امیرکلا؛ دسترسی به تلفن هوشمند؛ رضایت کتبی عدم ورود: سابقه برنامه مشابه در شش ماه گذشته؛ مراقبت همزمان از بیش از یک سالمند؛ بارداری یا زایمان در سه ماه گذشته؛ برنامه مهاجرت از بابل در چهار ماه آینده؛ سابقه اختلال روان‌پزشکی شدید تشخیص‌داده‌شده.

گروه‌های مداخله

مداخله عبارتست از ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (۴ جلسه اول حضوری، ۴ جلسه بعد مجازی) طی ۴ هفته برای گروه مداخله برگزار می شود. محتوای جلسات عبارتند از: معنای مراقبت، خودآگاهی، معنویت و تاب‌آوری، مدیریت استرس، مهارت ارتباطی، مدیریت تعارض، حمایت‌جویی، خودمراقبتی. برای گروه کنترل، مراقبت معمول اعمال می شود. فایل‌های آموزشی پس از مطالعه نیز به آنها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اولیه: بار مراقبتی. ثانویه: سلامت روان، سلامت معنوی، کیفیت رابطه، عملکرد روزانه سالمند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260207068788N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان نیک طالمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3383 6393

آدرس ایمیل

mn.niktalemi74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مهارت های معنوی-روانی بر بارمراقبتی،

سلامت روان و کیفیت ارتباط با سالمند در زنان مراقب نسل ساندویچ سالمندان آسیب پذیر (کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مهارت‌های معنوی–روانی بر سلامت روان و تجربه مراقبتی زنان مراقب سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که حداقل یک سالمند آسیب پذیر را در خانه مراقبت می‌کنند (حداقل سه ماه سابقه مراقبت). عضویت همزمان در نسل ساندویچ (داشتن حداقل یک فرزند زیر ۱۸ سال در کنار مراقبت از والدین سالمند). سن بین ۳۰ تا ۶۵ سال. سکونت در بابل یا امیرکلا؛ دسترسی به تلفن هوشمند تمایل و رضایت آگاهانه کامل برای شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شرکت در برنامه‌های مشابه آموزش مهارت‌های معنوی-روانی در شش ماه گذشته. مراقبت همزمان از بیش از یک سالمند آسیب‌پذیر در منزل. بارداری یا زایمان در سه ماه گذشته. داشتن برنامه مهاجرت از شهرستان بابل در چهار ماه آینده. سابقه اختلال روان‌پزشکی شدید تشخیص‌داده‌شده.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به‌صورت تصادفی و به روش بلوکی تصادفی (با اندازه بلوک 4تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. لیست تخصیص تصادفی توسط همکار آماری با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی تهیه می گردد و در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد.
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 بابل
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بار مراقبتی مرتبط در زنان مراقب نسل ساندویچ سالمندان آسیب پذیر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بار مراقبتی بر اساس پرسشنامه بار مراقبتی زاریت(ZBI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت (ZBI) شامل 22 گویه بر اساس مقیاس لیکرت 5 درجه ای. نمره کل بین 0 تا 88، که نمره بالاتر نشان دهنده بارمراقبتی بیشتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 12 گویه سلامت عمومی: یک پرسشنامه 12 گویه ای خودگزارشی که برای غربالگری ناراحتی روانی عمومی است. گویه ها با مقیاس لیکرت 4 درجه ای نمره دهی می شوند (با نمره کلی 0-12). نمره بالاتر نشان دهنده سلامت روان ضعیف تر است.

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی سالمندان , یک مقیاس خود گزارشی 15 سوال بله / خیر که بطور خاص برای ارزیابی علائم افسردگی در سالمندان طراحی شده است . نمره کل بین 0 تا 15 است و نمره بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر علائم افسردگی است .

3

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت معنوی: یک مقیاس خود گزارشی 20 گویه ای سلامت مذهبی (رابطه با خدا) و سلامت وجودی (احساس معنا و رضایت از زندگی) را اندازه گیری میکند. گویه ها بر اساس مقیاس لیکرت 6 در جه ای نمره دهی میشود. نمره ها بین 20 تا 120 است و نمره بالاتر نشان دهنده سلامت معنوی بهتر است.

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت رابطه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت رابطه پرسشنامه 25 گویه‌ای که سه بعد کیفیت رابطه را ارزیابی می‌کند: حمایت، تعارض و عمق رابطه. گویه‌ها بر اساس مقیاس لیکرت 5 درجه‌ای نمره‌دهی می‌شوند. نمره کل بین 25 تا 125 است.

5

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد روزانه سالمند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، و ۳ ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کاتز استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی: مقیاس 6 گویه‌ای مبتنی بر مشاهده که استقلال در شش فعالیت اصلی را ارزیابی می‌کند: حمام کردن، پوشیدن لباس، استفاده از توالت، جابجایی، کنترل دفع و تغذیه. نمره از 0 (کاملاً وابسته) تا 6 (کاملاً مستقل) متغیر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در یک برنامه آموزشی مهارت‌های معنوی-روانی به مدت چهار هفته (هشت جلسه ۹۰ دقیقه‌ای، هر هفته دو جلسه) شرکت می‌کنند. چهار جلسه اول به صورت حضوری در مرکز کوهورت سالمندان امیرکلا و چهار جلسه بعدی به صورت مجازی از طریق پیام‌رسان بله برگزار می‌شود. هر جلسه شامل سه بخش است: ارائه آموزشی (۳۰ دقیقه)، تمرین عملی و کارگاهی (۳۰ دقیقه)، بحث گروهی و پرسش و پاسخ (۳۰ دقیقه). محتوای جلسات به ترتیب عبارت است از: (۱) معنای مراقبت و سلامت معنوی، (۲) خودشناسی و تعارض نقش‌ها، (۳) معنویت و تاب‌آوری با تمرینات تنفسی-تأملی، (۴) مدیریت استرس با تکنیک‌های آرام‌سازی عضلانی، (۵) مهارت‌های ارتباطی و گوش دادن فعال، (۶) مدیریت تعارض و حمایت‌جویی، (۷) خودمراقبتی و پیشگیری از فرسودگی، (۸) جمع‌بندی و تنظیم برنامه عمل شخصی. فایل‌های صوتی و PDF محتوای جلسات در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد. غیبت بیش از دو جلسه معیار خروج از مطالعه است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول مدت مطالعه، مراقبت معمول خود را از سالمندان ادامه می‌دهند (کمک به تغذیه، استحمام، مصرف دارو، پیگیری درمان). این گروه هیچ مداخله آموزشی دریافت نمی‌کند. پس از پایان مطالعه، تمامی فایل‌های آموزشی به صورت رایگان در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه اجرایی مطالعه کوهورت سالمندان
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا حسینی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، امیرکلا، خیابان نقوی، جنب مرکز خدمات جامع سلامت شهری امیرکلا
شهر
امیرکلا
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3219 0560
ایمیل
hosseinirezaseyed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مرجان نیک طالمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4117647745
تلفن
+98 11 3383 6393
ایمیل
mn.niktalemi74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بّابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0181
ایمیل
samaneh.pourhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مرجان نیک طالمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3383 6393
ایمیل
mn.niktalemi74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی شدن قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به منظور اقدامات درمانی و مطابق با کلیه اصول اخلاقی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اقدامات درمانی و مطابق با کلیه اصول اخلاقی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول، دکتر سمانه پورهادی از طریق ایمیل به آدرس پستی الکترونیکی samaneh.pourhadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید مشخص باشد درخواست دریافت شده از سمت چه کسی و به چه هدفی ارسال شده است. سپس، تقاضا توسط تیم محققین و معاونت تحقیقات دانشگاه بررسی و در صورت تایید صحت سنجی، داده ها ارسال می گردند.
سایر توضیحات