پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه حمایتی-آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه حمایتی- آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده،بر روی 68 مراقب.برای تصادفی سازی از وبسایت research randomizer استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل است که به صورت طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و پیگیری سه‌ماهه بر روی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر شهرستان یزد انجام خواهد شد.نمونه‌ها با روش در دسترس انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله یک برنامه حمایتی-آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ را طی 5 جلسه حضوری و مجازی دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه‌های بار مراقبتی و تاب‌آوری در سه زمان پیش از مداخله، بلافاصله پس از آن و سه ماه بعد جمع‌آوری می‌شود. تجزیه و تحلیل داده‌ها با آزمون‌های آماری مناسب در نرم‌افزار SPSS انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل و رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه/سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 65 سال توانایی خواندن، نوشتن و درک و دریافت آموزش به زبان فارسی؛ شرایط عدم ورود : اشتغال در حرفه‌های سلامت /مراقبت همزمان از بیمار مزمن دیگر/شرکت در مطالعه همزمان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط خدمات روتین ارائه‌شده را دریافت خواهند کرد گروه آزمون مراقبین گروه آزمون در مجموع پنج جلسه آموزشی به صورت گروهی (گروه های 8-10 نفره) به مدت 60 تا 90 دقیقه که بر اساس مدل کوپ طراحی شده است، شرکت خواهند کرد در مجموع در 5 هفته مداخله کامل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تاب آوری مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر،اندازه گیری شده با پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله ؛ نمره بارمراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر،اندازه گیری شده با پرسشنامه بارمراقبتی زاریت بلافاصله بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260606069667N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3422 6653

آدرس ایمیل

haniehosseini7810@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی-آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری مراقبین خانوادگی آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل و رضایت آگاهانه کتبی سن مراقب بالای 18 سال و زیر 65 سال توانایی خواندن و نوشتن و درک و دریافت آموزش به زبان فارسی اختصاص به عنوان مراقب اصلی بر اساس خود اظهاری حداقل سه ماه سابقه مراقبت مستمر از سالمند (به صورت روزانه یا تقریبا روزانه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال در حرفه های سلامت مراقبت همزمان از بیمار مزمن دیگر شرکت در مطالعه همزمان
سن
از سن **18 ساله** تا 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: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و پس از کسب رضایت‌نامه آگاهانه، به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از تخصیص تصادفی ساده استفاده خواهد شد. بدین منظور محقق ابتدا با استفاده از تصــادفي ســازي تحــت وب(استفاده از سایت Research randomizer)، و ورود اطلاعات مطالعه از جمله تعداد گروه، تعداد نمونه در هر گروه، تصادفی سازی را انجام خواهد داد تا ترتیب اختصاص شرکت کنندگان به گروه مداخله یا کنترل مشخص شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم‌شده و دارای توالی تصادفی انجام خواهد شد. هدف از این روش آن است که پیش از باز کردن پاکت، شرکت‌کننده و پژوهشگر از گروه تخصیص‌یافته (آزمون یا کنترل) اطلاعی نداشته باشند. در همین راستا، استاد راهنما به عنوان شخص سوم و بدون دخالت پژوهشگر در فرآیند تخصیص، مطابق فهرست تصادفی‌سازی تهیه‌شده در مرحله قبل، کدها و گروه تخصیص‌یافته را در مجموع در 68 پاکت قرار خواهد داد و پاکت‌ها پس از درج اطلاعات، بسته و مهر و موم می شوند. در زمان تخصیص، هر مراقب یک پاکت دریافت می کند و پس از باز کردن آن، نام گروه خود را به پژوهشگر اعلام می نماید؛ سپس پژوهشگر وی را مطابق نتیجه تخصیص، در فهرست گروه آزمون یا کنترل ثبت خواهد کرد
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 یزد
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری،شهرستان بروجن،بلوارسالت،رسالت 4 ،پلاک 26
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8871643783
تاریخ تایید
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1404.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30.9
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه:نمره بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر که با استفاده از پرسشنامه بار مراقبتی زاریت اندازه گیری می شود.زمان های اندازه گیری:قبل از انجام مداخله،بلافاصله بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه,بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارمراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تاب آوری مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر که با استفاده از پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه,بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر ودیویدسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط خدمات روتین ارائه‌شده را دریافت خواهند کرد که این خدمات توسط گروه مداخله نیز دریافت می‌شود. این خدمات معمول شامل آموزش‌های رایج مرکز درباره ماهیت بیماری آلزایمر، نحوه مصرف صحیح داروها، زمان‌بندی و پایش علائم بیمار، توصیه‌های عمومی درباره ایمنی بیمار، راهکارهای اولیه مدیریت رفتارهای مشکل‌ساز، و مشاوره‌های کوتاه و معمول پرستاری یا پزشک در خصوص مراقبت روزمره است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نوع مداخله :مداخله آموزشی-حمایتی مبتنی بر مدل مراقبتی COPE مراقبین گروه آزمون در مجموع پنج جلسه آموزشی به صورت گروهی (گروه های 8-10 نفره) به مدت 60 تا 90 دقیقه که بر اساس مدل کوپ طراحی شده است، شرکت خواهند کرد. این جلسات شامل سه جلسه حضوری در انجمن آلزایمر یزد و دو جلسه مجازی در بستر گوگل میت خواهد بود. هر هفته یک جلسه برگزار می شود، که در مجموه در 5 هفته مداخله کامل خواهد شد. زمان‌بندی این جلسات با توافق بین محقق و مراقبین تعیین خواهد شد تا اطمینان حاصل گردد که تمامی شرکت‌کنندگان بتوانند به خوبی در این فرآیند آموزشی مشارکت کنند. ارایه مطالب از طریق ترکیبی از روش های سخنرانی با استفاده از اسلاید، بحث گروهی و سناریو می باشد. همچنین، پیگیری‌های تلفنی هفتگی (هر پنج شنبه در بازه زمانی 12-8 صبح) نیز طی سه ماه توسط محقق انجام خواهد شد. لازم به ذکر است در انتهای جلسه اول حضوری شماره تلفن محقق جهت برقراری تماس و امکان پرسش و پاسخ در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. همچنین در انتهای جلسه دوم حضوری شرکت کنندگان جهت استفاده از بستر گوگل میت در جلسات مجازی، آموزش های لازم را فرا خواهند گرفت. در جلسه اول که بر مؤلفه احساسی و اطلاعات تخصصی (E) تمرکز دارد، هدف حمایت عاطفی و افزایش آگاهی درباره آلزایمر است. .جلسه دوم بر مهارت‌های شناختی (C) تمرکز دارد و هدف آن تقویت توانایی حل مسئله و ارائه راهکارهای خلاقانه است. در جلسه سوم که به مؤلفه خوش‌بینی و تاب‌آوری ذهنی (O) اختصاص دارد، مراقبین تمرین بازنگری شناختی، خودگویی مثبت و ثبت سه نکته خوب روزانه را انجام می‌دهند. جلسه چهارم بر مؤلفه برنامه ریزی و عملی (P) تمرکز دارد و هدف آن افزایش کنترل مراقبین بر فعالیت‌های روزانه و کاهش بار مراقبتی است.جلسه پنجم به یکپارچه‌سازی کل مؤلفه‌ها اختصاص دارد. در این جلسه مرور همه جلسات، پرسش و پاسخ و تکمیل دفترچه برنامه شخصی مراقبت انجام می‌شود تا یادگیری تثبیت شود و مراقبین بتوانند تمامی مؤلفه‌های COPE را به طور عملی در زندگی روزمره به کار بگیرند. این فرآیند باعث می‌شود که آموزش صرفاً تئوری نباشد و مراقبین به صورت فعال و کاربردی مهارت‌های خود را بهبود دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مؤسسه سایه بان فراموشی یزد
نام کامل فرد مسوول
زیبا پاریزی
آدرس خیابان
یزد،بلوار دانشجو،پارک شادی،خانه مهر بازنشستگان کشوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916713387
تلفن
+98 913 253 7467
ایمیل
haniehosseini7810@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران کریمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یزد ساختمان مرکزی در محله اهرستان یزد و در میدان باهنر،بلوار شهید صدوقی جنوبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
haniehosseini7810@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
هانیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بروجن , خیابان رسالت , رسالت 4, پلاک 26
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871643783
تلفن
+98 38 3422 6653
فکس
ایمیل
haniehosseini7810@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هانیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بروجن , خیابان رسالت , رسالت 4, پلاک 26
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871643783
تلفن
+98 38 3422 6653
فکس
ایمیل
haniehosseini7810@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
هانیه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بروجن , خیابان رسالت , رسالت 4, پلاک 26
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871643783
تلفن
+98 38 3422 6653
فکس
ایمیل
haniehosseini7810@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اولیه و ثانویه ،کدگذاری داده ها و پروتکل مطالعه
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های شرکت کنندگان صرفا برای انجام تحلیل های ثانویه ،متاآنالیزها و پژوهش های علمی مرتبط قابل استفاده خواهد بود . دسترسی به داده ها پس از ارایه درخواست کتبی و پروپوزال علمی معتبر،تایید تیم پژوهش و تعهد به حفظ محرمانگی اطلاعات امکانپذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل haniehosseini7810@gmail.com یا تلفن 098 9135564233
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی خود را به همراه اهداف پژوهش، طرح تحلیل و مشخصات تیم پژوهشی برای پژوهشگر اصلی ارسال کند. درخواست‌ها توسط تیم تحقیق از نظر علمی و اخلاقی بررسی خواهند شد. در صورت تأیید و پس از امضای توافق‌نامه محرمانگی و استفاده از داده‌ها، دسترسی به داده‌های ناشناس‌شده فراهم می‌شود
سایر توضیحات