

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر و عدم تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت زندگی و شادکامی زنان با بارداری ناخواسته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت زندگی و شادکامی زنان با بارداری ناخواسته انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان با بارداری ناخواسته شهر اسلام آباد غرب هستند که تعداد 40 نفر از زنان باردار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه پرسشنامه کیفیت زندگی و شادکامی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول مراکز، هشت جلسه (در صورت لزوم تا 10 جلسه) آموزشی 90-70 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه، آموزش مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد. پایان مطالعه و 45 روز بعد از پایان مطالعه مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی و شادکامی در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و هر دو گروه با هم مقایسه می شوند. معیار های ورود به مطالعه: بارداری ناخواسته تا هفته بیستم سن حاملگی؛ عدم سابقه نازایی؛ عدم وجود عوارض بارداری؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی تشخیص داده شده؛ عدم وابستگی مددجو ویا همسر وی به مواد مخدر و روان گردان؛ سکونت در شهر اسلام آباد غرب؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی مشابه؛ سطح تحصیلات حداقل پایان دوره ابتدایی معیار خروج از مطالعه؛ عدم شرکت بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی؛ انصراف از ادامه شرکت در مراحل پژوهش، سقط و ختم بارداری در حین مطالعه.

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2017, 1395/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2017, 1396/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت زندگی و شادکامی زنان با بارداری ناخواسته

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر کیفیت زندگی و شادکامی زنان با بارداری ناخواسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بارداری ناخواسته تا هفته بیستم سن حاملگی؛ عدم سابقه نازایی؛ عدم وجود عوارض بارداری؛ عدم وجود بیماری جسمی و روانی تشخیص داده شده؛ عدم وابستگی مددجو ویا همسر وی به مواد مخدر و روان گردان؛ سکونت در شهر اسلام آباد غرب؛ عدم شرکت در جلسات آموزشی مشابه؛ سطح تحصیلات حداقل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030714333N70

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/13, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/13, 2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

پایان دوره ابتدایی معیار خروج از مطالعه: عدم شرکت بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی؛ انصراف از ادامه شرکت در مراحل پژوهش، سقط و ختم بارداری در حین مطالعه.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/12/04, 2017-02-22

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.717

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

Z34.8

توصیف کد ICD-10

Supervision of other normal pregnancy

2

شرح

شادکامی

کد ICD-10

f30-f39

توصیف کد ICD-10

Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و 45 روز بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه شادکامی آکسفورد (OHI)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مطالعه و 45 روز بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول مراکز، هشت جلسه (در صورت لزوم تا 10 جلسه) آموزشی 70-90 دقیقه‌ای به صورت هفته‌ای یک جلسه، آموزش مبتنی بر روانشناسی مثبت‌گرا دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر اسلام آباد غرب

نام کامل فرد مسوول

زهرا راستاد

آدرس خیابان

اسلام آباد غرب
شهر
اسلام آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کیودی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
838279394 98+
فکس
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا راستاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
z.rastad2014@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا راستاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

ایمیل

z.rastad2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه