

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی در زمینه شادکامی، استحکام درونی و سلامت روان زنان و آرایه الگوی مناسب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر با هدف طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی در زمینه شادکامی، استحکام درونی و سلامت روان زنان و آرایه الگوی مناسب انجام می شود. معیارهای ورود: زنان میانسال داوطلب مراجعه کننده به خانه های سلامت شهرداری که مبتلا به بیماری روانی و اختلالات خلقی نباشند معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های خلقی، اضطراب و افسردگی و دیگر اختلالاتی که منجر به عدم مشارکت مناسب گردد و غیبت بیش از 2 جلسه در طی جلسات آموزشی. جمعیت مورد مطالعه زنان میانسال 40-60 ساله مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران و حجم نمونه 200 نفر می باشد. مداخله مورد مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و از نوع آزمون - شاهد شامل برنامه آموزشی مبتنی بر مدل می باشد و به مدت 2 ماه جهت تعیین تأثیر آموزش بر اساس الگوی برآزش یافته به منظور ارتقاء سلامت روان زنان مراجعه کننده به خانه های سلامت شهر تهران انجام می گیرد.

آدرس ایمیل  
s\_zanjani@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی در زمینه شادکامی، استحکام درونی و سلامت روان زنان و آرایه الگوی مناسب

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله آموزشی در زمینه شادکامی، استحکام درونی و سلامت روان زنان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان میانسال مراجعه کننده به خانه های سلامت شهرداری؛ سن 40-60 سال؛ تمایل به بیان احساسات درونی خود نسبت به مفهوم مورد تحقیق؛ عدم ابتلا به بیماری تأیید شده روانی و اختلالات شناختی؛ عدم مواجهه با حادثه ای که منجر به ایجاد ضربه روحی در طی 6 ماه گذشته شده باشد؛ تمایل و رضایت مندی به شرکت در مطالعه؛ وجود آدرس و تلفن مشخص و قابل دسترسی برای پیگیری. معیارهای خروج: مواردی نظیر بیماری های خلقی، اضطراب و افسردگی و دیگر اختلالاتی که منجر به عدم مشارکت مناسب گردد؛ داشتن سابقه بیماری روانی؛ مصرف داروهای مورد استفاده در اختلالات روانی؛ از دست دادن یکی از افراد نزدیک در طی مطالعه؛ عدم تمایل به مشارکت داوطلبانه در مطالعه و یا پر کردن ناقص پرسشنامه؛ غیبت بیش از 2 جلسه در طی جلسات آموزشی.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052522404N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-11-2016, 1395/08/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-08, 1395/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه زنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6351 2209 21 98+

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو

تحقیقات بهداشتی گروه آموزش و ارتقاء سلامت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.tum.rec.1394.133811

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

#### 2

شرح متغیر پیامد

استحکام درونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

#### 3

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از خاتمه مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی در حیطه ارتقاء سلامت روان با استفاده از راهبردهای سخنرانی، بحث گروهی و حل مسأله و دریافت بسته آموزشی شامل پمفلت و لوح فشرده

طبقه بندی

غیره

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انجام پس آزمون بسته آموزشی آماده شده شامل پمفلت و لوح فشرده آموزشی را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سلامت قزل قلعه

نام کامل فرد مسوول

امینه پرندلو

آدرس خیابان

خانه سلامت خانه سلامت قزل قلعه، خیابان جهان آرا، کوچه 15)

شهید عزیزی (

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، خیابان مظفر شمالی، پلاک 124،

پردیس بین الملل، معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو

تحقیقات بهداشتی گروه آموزش و ارتقاء سلامت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تلفن

5888 8895 21 98+

#### فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود شجاعی زاده

### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم بهداشتی در آموزش بهداشت

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو

تحقیقات بهداشتی گروه آموزش و ارتقاء سلامت

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

3211 4293 21 98+

### فکس

### ایمیل

Shojaei@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سمانه زنجانی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش بهداشت

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو

تحقیقات بهداشتی گروه آموزش و ارتقاء سلامت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

00

#### فکس

#### ایمیل

zanjani.samaneh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی