پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

طراحی و ارزشیابی یک مداخله آموزشی در زمینه شادکامی، استحکام درونی و سلامت روان زنان و ارایه 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 ارایه الگوی مناسب انجام می شود. معیارهای ورود: زنان میانسال داوطلب مراجعه کننده به خانه‌های سلامت شهرداری که مبتلا به بیماری رواني و اختلالات خلقی نباشند معیارهای خروج: ابتلا به بیماری‌های خلقی، اضطراب و افسردگی و دیگر اختلالاتی که منجر به عدم مشارکت مناسب گردد و غیبت بیش از 2 جلسه در طي جلسات آموزشي. جمعیت مورد مطالعه زنان میانسال 60-40 ساله مراجعه‌کننده به خانه‌های سلامت شهر تهران و حجم نمونه 200 نفر می باشد. مداخله مورد مطالعه يك كارآزمايی بالينی تصادفی شده و از نوع آزمون – شاهد شامل برنامه آموزشی مبتنی بر مدل مي‌باشد و به مدت 2 ماه جهت تعیین تأثیر آموزش براساس الگوی برازش یافته به منظور ارتقاء سلامت روان زنان مراجعه‌کننده به خانه‌های سلامت شهر تهران انجام مي‌گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052522404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه زنجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 6351

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, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

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 ارایه الگوی مناسب

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان میانسال مراجعه کننده به خانه‌های سلامت شهرداری؛ سن 40-60 سال؛ تمایل به بیان احساسات دروني خود نسبت به مفهوم مورد تحقیق؛ عدم ابتلا به بيماري تأييد شده رواني 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 دسترسي براي پيگيري. معیارهای خروج: مواردی نظیر بیماری‌های خلقی، اضطراب و افسردگی و دیگر اختلالاتی که منجر به عدم مشارکت مناسب گردد؛ داشتن سابقه بیماری روانی؛ مصرف داروهاي مورد استفاده در اختلالات رواني؛ از دست دادن يكي از افراد نزديك در طي مطالعه؛ عدم تمایل به مشارکت داوطلبانه در مطالعه و یا پر کردن ناقص پرسشنامه؛ غیبت بیش از 2 جلسه در طي جلسات آموزشي.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 گـروه آموزش و ارتقاءسلامت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰
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 ارتقاءسلامت 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 می کنند
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 بین‌الملل، معاونت پژوهشی پردیس بین‌الملل 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی گـروه آموزش و ارتقاءسلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 5888
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی گـروه آموزش و ارتقاءسلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4293 3211
فکس
ایمیل
Shojaei@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه زنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی گـروه آموزش و ارتقاءسلامت
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی