

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی توانمند سازی با رویکرد شناختی رفتاری (CBT) بر میزان و شدت خشونت خانگی در زنان خشونت دیده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مثبت نگر بر خشونت خانگی؛ 2. تعیین اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مثبت نگر بر کیفیت زندگی در زنان خشونت دیده

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، دو سوپه کور با دو گروه کنترل و مداخله می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

3 مرکز بهداشتی از بین 11 مرکز بهداشتی شهر شاهرود، به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. 100 نفر از زنان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی، به دو گروه مداخله (50 نفر) و گروه کنترل (50 نفر) تقسیم خواهند شد. ارزیابی ها، بعد از اتمام جلسات، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای شرکت در مطالعه عبارت خواهد بود از: داشتن سن بین 15 تا 49 سال، داشتن تجربه خشونت خانگی در طول شش ماه گذشته، توانایی تکلم به زبان فارسی، ایرانی و متأهل بودن و نبودن در دوران بارداری و دوران پس از زایمان (تا 6 ماه پس از زایمان). عدم ورود: بیماری جسمی یا روانی که باعث محدودیت همکاری در طرح پژوهشی شود. زنانی که اختلال سطح هوشیاری دارند.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای، یک دوره مداخله آموزشی بر مبنای مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری، قرار خواهند گرفت محتوی این دوره آموزشی شامل مباحثی چون (شناخت و تغییر باورهای غیر منطقی به باور منطقی، برخی از ابعاد مهارت های زندگی، ابراز وجود و مثبت گرایی و...) قرار خواهند گرفت. در مورد گروه کنترل نیز تحت آموزش سلامت زنان قرار خواهند گرفت. بعد از اتمام پیگیریها جزوه تهیه شده از مطالب آموزشی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشونت خانگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170816035739N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018، 1397/03/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018، 1397/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2018، 1397/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عامری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

ameri.z@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23، 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، 1396/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی توانمند سازی با رویکرد شناختی رفتاری (CBT) بر میزان و شدت خشونت خانگی در زنان خشونت دیده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره شناختی رفتاری مثبت نگر بر خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه: خانمهایی که سن بین 15 تا 49 سال دارند داشتن تجربه خشونت خانگی در طول شش ماه گذشته توانایی تکلم به زبان فارسی متاهل بودن نبودن در دوران بارداری و دوران پس از زایمان (تا 6 ماه پس از زایمان). ایرانی بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جسمی یا روانی که باعث محدودیت همکاری در طرح پژوهشی شود زنانی که اختلال سطح هوشیاری دارند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چون تمایل داریم دو گروه مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. در این پژوهش از بلوکهای تصادفی 4 تایی استفاده می‌شود. به این صورت که پس از نمونه‌گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، گروه تخصیص یافته‌ی آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد و این را فقط فرد تخصیص دهنده می‌داند؛ و محقق و نمونه‌گیر به هیچ‌عنوان نمی‌فهمد کدامیک از نمونه‌ها به گروه مداخله وارد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای پنهان سازی از تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهیم کرد. یک مسئول تخصیص دهنده خواهیم داشت که لیست بلوکها را در دست دارد. افراد نمونه گیر با توجه به معیارهای ورود به مطالعه نمونه گیری کرده و پس از رضایت شرکت کننده در پژوهش، با مسئول تخصیص تماس گرفته، ایشان نام و نام خانوادگی، نام مرکز نمونه را می‌نویسد و فقط یک شماره و یک کد به فرد می‌دهد که این کد و شماره باید روی پرسش نامه نوشته شود. به این صورت، ترتیب قرار گرفتن گروه A و B قابل شناسایی نیست و کورسازی هم برای مراجع، هم برای نمونه گیر و هم آنالیز کننده رعایت می‌شود. مداخله در غالب بخشی از بسته آموزشی سلامت ارائه می‌شود با توجه به اینکه قبلا به افراد شرکت کننده خاطر نشان شده آموزش در جهت افزایش سلامت زنان می باشد. بنابراین احتمال اینکه گروه مداخله، از محتوای دقیق آموزش مطلع شوند ممانعت به عمل می‌آید و برای گروه کنترل نیز آموزش سلامت زنان داده می‌شود.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

0098233614773947

تاریخ تایید

2017-08-13, 1396/05/22

کد کمیته اخلاق

IRSHMU.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشونت خانگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع خشونت خانگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (CTS2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (Sf36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه کنترل": 8 جلسه آموزش هفتگی، به مدت 90 دقیقه، در

خصوص خودمراقبتی در زنان میانسال.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

افراد گروه مداخله: تحت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، یک دوره مداخله آموزشی بر مبنای مشاوره گروهی به شیوه شناختی رفتاری، قرار خواهند گرفت. محتوی این دوره آموزشی شامل مباحثی چون (شناخت و تغییر باورهای غیر منطقی به باورهای منطقی، برخی از ابعاد مهارت‌های زندگی، ابراز وجود و مثبت‌گرایی و...) قرار خواهند گرفت؛ و در گروه کنترل مداخله‌ای متفاوت (آموزش سلامت زنان) انجام خواهد شد. و بلافاصله پس از مداخله، سه و شش ماه بعد هر دو گروه ارزیابی خواهند شد. روش آموزش مشاوره شناختی رفتاری است که مشاوره شناختی رفتاری مثبت‌نگر: رویکرد مبتنی بر نقاط قوت است. دیدگاه فلسفی گسترده‌ای است که بر اساس آن، همه افراد توانمند هستند، یعنی در درون خود و نظام‌های اجتماعی‌شان توانایی‌ها، ذخایر، منابع و امکاناتی دارند. نقاط قوت هنگامی که با تجارب، ادراک‌ها و مهارت‌های نوین برانگیخته می‌شوند و با آن‌ها درمی‌آمیزند گذرگاه‌هایی ارائه می‌کنند که به کاهش درد و رنج، حل تعارض‌ها و نگرانی‌ها و انطباق مؤثرتر با عوامل فشار آور زندگی منجر می‌شود. بازده و نتیجه این رویکرد، مفهوم بهتری از سلامت ذهنی و کیفیت زندگی و افزایش کارکرد اجتماعی و بین فردی است.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت شهید شریف

نام کامل فرد مسوول

محبوبه زمانی

آدرس خیابان

شهرک امام، خیابان مصطفی خمینی، خیابان میثم تمار

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

zeynabameri2014@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت شهدای مهدی آباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه هاشمی

آدرس خیابان

شهرک ولیعصر، خیابان 12 غربی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل**3****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز خدمات جامع سلامت 12 فروردین

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی

آدرس خیابان

خیابان 12 فروردین، پشت اسکله های فرهنگیان، مرکز خدمات

جامع سلامت 12 فروردین

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

ایمیل

zeinabhosseini3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

pishgiri@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول
زینب عامری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان غفاری، کوچه ی شهید عرب اسدی.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

0098233617797865

تلفن

0325 3237 23 98+

فکس

ایمیل

Ameri.z@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

+98 23 3239 5009

ایمیل

taherkhani@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زینب عامری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری ، کوچه شهید عرب اسدی

شهر

سمنان، شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

0098233617797865

تلفن

0325 3237 23 98+

فکس

ایمیل

Ameri.z@shmu.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سکینه طاهر خانی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

0098233614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد