

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی مشاوره مهارت های زندگی در روابط زوجین در شرف ازدواج

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فریبا برزگر  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6895 157 914 98+  
آدرس ایمیل  
fa.barzegar@edu.umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره مهارت های زندگی در روابط زوجین در شرف ازدواج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر مهارت های زندگی زوجین

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بر خورداری از سلامت جسمی و روانی با تایید پرونده سلامت 2-

توانایی خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از 50 در آزمون مهارت های

زندگی برای زوج و زوجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره مهارت های زندگی، بر توانایی حل مسائل زندگی و بهبود روابط زوجین می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، موازی، کور سو نشده، اختصاص غیر تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

116 زوج مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج انتخاب خواهند شد. 58 زوج در گروه آزمون، مشاوره مهارت های زندگی در 7 جلسه 45 دقیقه ای انجام خواهد شد و 8 هفته بعد پرسشنامه مجدداً تکمیل خواهد شد. و 58 زوج در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پرسشنامه دوبار، برای بار اول و مجدداً 8 هفته بعد تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بر خورداری از سلامت جسمی و روانی با تایید پرونده سلامت - توانایی خواندن و نوشتن برای زوج و زوجه- کسب نمره کمتر از 50 در پرسشنامه مهارت های زندگی ساعتی خروج: بیسوادی زوجین - مشکل جسمی و روانی زوجین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 7 جلسه مشاوره ای مهارت های زندگی برگزار می شود و 8 هفته بعد مجدداً پس آزمون از آنها تکمیل می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله در آنها انجام نمی شود. پرسشنامه ساعتی خروج: بیسوادی زوجین - مشکل مجدداً 8 هفته بعد، از آنها تکمیل می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودآگاهی زوجین، روابط بین فردی زوجین، تفکر انتقادی زوجین، مهارت حل مسئله زوجین، تفکر خلاق زوجین، مهارت تصمیم گیری زوجین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170717035133N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیسوادی زوجین نداشتن سلامت روحی روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان شهید فهمیده- رویروی پارک فهمیده- دانشگاه علوم

پزشکی همدان - دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

1396/06/29, 2017-09-20

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودآگاهی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

2

شرح متغیر پیامد

تفکر انتقادی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

3

شرح متغیر پیامد

روابط بین فردی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

4

شرح متغیر پیامد

مهارت حل مسئله زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

5

شرح متغیر پیامد

تفکر خلاق زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

6

شرح متغیر پیامد

مهارت تصمیم‌گیری زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس مهارت‌های زندگی ساعتچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مهارت‌های ارتباطی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 58 زوج در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره، که در آزمون مهارت‌های زندگی نمره کمتر از 50 کسب کرده اند. 7 جلسه، 45 دقیقه ای مشاوره مهارت‌های زندگی برای آنها اجرا خواهد شد فاصله هر جلسه یک هفته می باشد. و پس از 8 هفته مجدداً پرسشنامه پس آزمون از گروه مداخله تکمیل می شود.

### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 58 زوج در شرف ازدواج مراجعه کننده به مراکز مشاوره، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت، فقط در کلاسهای مشاوره قبل از ازدواج که به صورت روتین برگزار می شود شرکت خواهند کرد. قبل از شرکت در کلاسها پرسشنامه مهارت‌های زندگی ساعتچی تکمیل و سپس بعد از 8 هفته مجدداً پس آزمون تکمیل می گردد.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره قبل از ازدواج

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

آدرس خیابان

همدان-خیابان مهدیه- مرکز مشاوره قبل از ازدواج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

Barzegarfariba121@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

آدرس خیابان

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

Barzegarfariba121@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

Barzegarfariba121@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

Barzegarfari121@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

همدان- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0535 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

Barzegarfari121@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D