

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

آموزش مهارت حل مساله و رضایت زناشویی: مطالعه ای بر روی مادران شیرده نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارت حل مسئله بر رضایت زناشویی مادران شیرده نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهی قبل و بعد در سال 2015 در 68 مادر شیرده نخست زا که به مراکز بهداشتی و درمانی در بابل مراجعه کرده بودند انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - داشتن سابقه تنها یک زایمان با طول بارداری 37 تا 42 هفته، دو ماه قبل از ورود به مطالعه. - داشتن رضایت زناشویی کم تا متوسط بر اساس پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ. - از همسرش جدا نشده باشد. - دارای سواد خواندن و نوشتن. - تنها زن همسرش باشد. - طول مدت ازدواج 1-10 سال باشد. - نوزاد وی بیماری یا ناهنجاری عمده ای نداشته باشد. - حاملگی خواسته باشد. - در طی 3 ماه گذشته، تجربه رویداد استرس زای شدید نداشته باشد و به افسردگی و سایکوز بعد از زایمان مبتلا نشده باشد. - عدم ابتلا به بیماری روانی، جسمی صعب العلاج (سرطان) و بیماریهای مزمن پیشرفته. - عدم اعتیاد زن و همسرش به مواد مخدر، روان گردان و الکل. معیارهای عدم ورود: - تکمیل ناقص پرسشنامه مطالعه به میزان حداکثر 5 درصد. - عدم تمایل به ادامه همکاری. - 2 جلسه یا بیشتر در کلاسها شرکت نکرده باشد. - ابتلا به بیماری طبی شدید و جراحی در طول مطالعه. - شرکت در هرگونه جلسات روان درمانی فردی و یا گروهی در طول مطالعه. - بارداری مجدد در طول مطالعه.

گروههای مداخله

گروه مداخله: آموزش مهارت حل مساله در 6 جلسه 80 دقیقه ای گروه مقایسه: عدم دریافت آموزش مهارت حل مساله

متغیرهای پیامد اصلی

مهارتهای حل مساله بر رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037794N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 04-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 2018-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه میرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7958 8898 21 98+

آدرس ایمیل

parvaneh_mirabi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 2015-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۱۴, 2015-08-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 2016-04-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۱/۲۱, 2017-04-10

عنوان علمی کارآزمایی

آموزش مهارت حل مساله و رضایت زناشویی: مطالعه ای بر روی مادران شیرده نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مهارت حل مساله و رضایت زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه تنها یک زایمان با طول بارداری 37 تا 42 هفته، دو ماه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت کم تا متوسط زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان رضایت زناشویی و ابعاد آن قبل و بعد از آموزش مهارت حل مساله در گروه‌های مداخله و مقایسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مهارت حل مسئله در گروه مداخله در 6 جلسه 80 دقیقه‌ای، در گروه‌های 10-11 نفره، انجام شد. جلسات آموزشی براساس مشکلات دوران شیردهی تنظیم شده بود. همه جلسات در یکی از مراکز آموزشی درمانی که امکانات آموزشی بهتری داشت برگزار شد. آزمودنی‌های گروه مداخله و کنترل بعد از اتمام جلسه ششم و همچنین یک ماه بعد از آموزش، پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ را تکمیل نمودند. محتوای جلسات آموزشی: جلسه اول: آشنائی اعضای گروه با یکدیگر- تعریف مفهوم مهارت‌های زندگی، مهارت حل مسئله و لزوم آموزش آنها - مقابله هیجان مدار و مسئله مدار با مسئله - هیجانها و اهمیت کنترل آنها - آشنائی با مراحل حل مسئله و پرداختن به مرحله اول آن (جهت گیری افراد نسبت به مشکل) جلسه دوم: راههای مثبت شدن جهت گیری افراد به مسئله جلسه سوم: آشنائی با مرحله دوم حل مسئله (تعریف دقیق مسئله) جلسه چهارم: آشنائی با مرحله سوم (ارائه راه حل‌های مختلف) و چهارم حل مسئله (حذف راه حل‌های بعید و غیر منطقی و انتخاب مناسبترین راه حل) جلسه پنجم: استفاده از تکنیک معایب و مزایا برای انتخاب بهترین راه حل - آشنائی با مرحله پنجم حل مسئله (اجرا و بازبینی راه حل) جلسه ششم: یکارگیری مراحل حل مسئله برای یک مشکل انتخاب شده - اجرای پس آزمون اول - تعیین زمان پس آزمون دوم برای یک ماه بعد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه مقایسه هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

رفتاری

قبل از ورود به مطالعه، داشتن رضایت زناشویی کم تا متوسط بر اساس پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ، از همسرش جدا نشده باشد. دارای سواد خواندن و نوشتن. تنها زن همسرش باشد. طول مدت ازدواج 1-10 سال باشد. نوزاد وی بیماری یا ناهنجاری عمده‌ای نداشته باشد. حاملگی خواسته باشد. در طی 3 ماه گذشته، تجربه رویداد استرس زای شدید نداشته باشد و به افسردگی و سایکوز بعد از زایمان مبتلا نشده باشد. عدم ابتلا به بیماری روانی، جسمی صعب‌العلاج (سرطان) و بیماری‌های مزمن پیشرفته عدم اعتیاد زن و همسرش به مواد مخدر، روان گردان و الکل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل ناقص پرسشنامه مطالعه به میزان حداکثر 5 درصد. عدم تمایل به ادامه همکاری. 2 جلسه یا بیشتر در کلاسها شرکت نکرده باشد. ابتلا به بیماری طبی شدید و جراحی در طول مطالعه. شرکت در هرگونه جلسات روان درمانی فردی و یا گروهی در طول مطالعه. بارداری مجدد در طول مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مجموع 68 مادر شیرده به صورت تصادفی به دو گروه آموزش مهارت حل مساله (گروه مداخله) و گروه مقایسه بر اساس تخصیص تصادفی شده با اندازه بلوک 4 تقسیم شدند.

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 گلستان

آدرس خیابان

جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9594 3219 11 98+

ایمیل

Fatemeabedi215@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

1660 3245 71 98+

ایمیل

honarvar@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0056 3221 11 98+

ایمیل

Fatemeabedi215@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

0056 3221 11 98+

ایمیل

Fatemeabedi215@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عابدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
جاده گرگان به ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4918936316

تلفن
0056 3221 11 98+

ایمیل
Fatemeabedi215@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کلیه حقوق مربوط به اطلاعات متعلق به دانشگاه علوم پزشکی
گلستان است

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات مشارکت کنندگان
به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست و دریافت نامه تاییدیه دانشگاه

سایر توضیحات