

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش معنویت بر شادکامی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش معنویت بر شادکامی زنان یائسه

طراحی

پس از ثبت نام افراد واجد شرایط، از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به مرکز منتخب از افراد واجد شرایط ثبت نام به عمل می آوریم. ابتدا پرسشنامه ها در دو گروه به صورت جداگانه تکمیل می گردد. سپس جلسات آموزشی معنویت در طی 6 جلسه 90 دقیقه ای (تعداد جلسات در هفته با توافق افراد شرکت کنندگان تنظیم خواهد شد) در خانه سلامت هفت چنار برگزار خواهد شد. بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات پرسشنامه شادکامی آکسفورد برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: یائسه بودن (حداقل یک سال بعد از آخرین قاعدگی) و سواد خواندن و نوشتن می باشد. معیارهای عدم ورود شامل: ابتلا به اختلال روانی شناخته شده و تجربه سوگواری در طی 6 ماه گذشته در بستگان درجه یک می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی خواهد بود که برنامه آموزشی دریافت خواهد کرد. در نهایت جهت رعایت مسائل اخلاقی، پس از اتمام آموزش ها رؤس مطالب در دو جلسه برای گروه کنترل برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006284N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش معنویت بر شادکامی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش معنویت بر شادکامی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی افراد 50 تا 65 سال باشد. یائسه بودن به گونه ای که حداقل یک سال از تاریخ آخرین قاعدگی آنان گذشته باشد. دارا بودن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری روانی شناخته شده باشد. در بستگان درجه یک در طی 6 ماه اخیر تجربه سوگواری داشته باشد.

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل، به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. در واقع انتخاب محیط پژوهشی به صورت در دسترس و تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد.

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 سازمانی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی، یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و یک

ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و شادکامی تکمیل می‌گردد. سپس جلسات آموزشی آموزش معنویت با محوریت مباحثی چون خودآگاهی، توکل و توسل، صبر، طلب بخشش و شکر در طی 6 جلسه 90 دقیقه‌ای (تعداد جلسات در هفته با توافق افراد شرکت‌کنندگان تنظیم خواهد شد) برگزار خواهد شد. بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات پرسشنامه شادکامی آکسفورد مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه شادکامی آکسفورد و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک قبل از شروع مداخله و ارائه مراقبت‌های روتین توسط پرسنل بهداشتی سپس تکمیل پرسشنامه شادکامی آکسفورد بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله. در نهایت جهت رعایت مسائل اخلاقی، رئیس مطالب در دو جلسه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت اکبرآباد و پایگاه‌های مربوط به آن، وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سیما آقای

آدرس خیابان

خیابان خوش، خیابان محبوب مجاز، مرکز جامعه سلامت اکبرآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1355774896

تلفن

5972 5570 21 98+

ایمیل
aghaei397@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، سازمان دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3686 8163 21 98+

فکس

3047 8163 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مدرس
موقعیت شغلی

دکترای آموزش پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7330 4471 21 98+

فکس

7330 4471 21 98+

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مدرس

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیما آقای

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه نواب جنوب، خ صفدری، ک گل زرند، پ33، واحد7

شهر

ایران

استان

تهران

کد پستی

1355774896

تلفن

5972 5570 21 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

زیرا نتایج بررسی آماری داده‌ها منتشر خواهد شد.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متن فرم رضایتنامه آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

آذر ماه سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی دانشجویان

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

دانشجو بودن

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

به ایمیل aghaei397@gmail.com پیام بدهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال تصویر کارت دانشجویی به ایمیل aghaei397@gmail.com

سایر توضیحات