

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر آموزش مهارت‌های خودآگاهی و همدلی بر عزت نفس زنان مطلقه

۱۳۹۷/۰۸/۱۳, 2018-11-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین قاصدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5832 3621 51 98+

آدرس ایمیل

ghasedin941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت‌های خودآگاهی و همدلی بر عزت نفس زنان مطلقه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت‌های خودآگاهی و همدلی بر عزت نفس زنان مطلقه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بومی بودن 15 تا 49 سال داشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن و ناتوان کننده عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشد حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال از مدت طلاق گذشته باشد تسلط به زبان فارسی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش مهارت‌های خودآگاهی و همدلی بر عزت نفس زنان مطلقه میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل 60 نفر از زنان مطلقه مراجعه کننده به واحدهای مددکاری بوده که به طور تصادفی ساده به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند. جهت گروه مداخله کارگاه آموزشی مهارت خودآگاهی و همدلی صورت گرفت و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک‌های مددکاری سازمان بهزیستی شهرمشهد با تخصیص تصادفی به دو کلینیک یک برای گروه مداخله و دیگری جهت گروه کنترل انجام خواهد شد و سپس با معرفی نامه از مرکز به دوکلینیک فوق جهت انجام برگزاری مداخله ارجاع داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بومی بودن-سن 15 تا 49 سال-تسلط بر زبان فارسی-سواد خواندن و نوشتن -عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن و اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد و حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال از طلاق گذشته باشد.

گروه‌های مداخله

آموزش مهارت‌های خودآگاهی و همدلی برای گروه مداخله جهت تأثیر آن بر روی عزت نفس انجام شد که به صورت 4 جلسه هفتگی به مدت 90 دقیقه بود ارائه پمفلت آموزشی برای گروه کنترل بود که بعد از یک ماه جهت هر دو گروه پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180816040813N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش مهارت‌های خودآگاهی و هدلی بر عزت نفس زنان مطلقه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از شروع آموزش مهارت خودآگاهی و همدلی و 1 ماه بعد از

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 30 نفر زن مطلقه می باشند که یک روز قبل از شروع کارگاهها پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت تکمیل میشود. کارگاه آموزشی توانمندسازی مهارت‌های زندگی در طی 4 جلسه و به مدت 4 هفته (هر جلسه 90 دقیقه‌ای) که شامل آموزش دو مهارت خودآگاهی و مهارت همدلی است دریافت میکنند. در جلسه اول و دوم تمرکز بر مهارت خودآگاهی و جلسه سوم و چهارم تمرکز بر مهارت همدلی خواهد بود. برگزاری کارگاه آموزشی و محتوای آموزش‌ها توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پژوهشگر قبلاً کارگاه توانمندسازی مهارت‌های زندگی را گذرانده است. در ابتدای جلسه اول و سوم پژوهشگر به مدت نیم ساعت در خصوص مهارت خودآگاهی و همدلی آموزش به صورت سخنرانی خواهد داشت و سپس بحث گروهی و بارش افکار انجام خواهد شد. در این بخش اعضای گروه نظرات خود را در زمینه شناخت وجودی خود نسبت به مهارت خودآگاهی و همدلی ارائه خواهند داد و سپس در طول جلسه دوم و چهارم به بحث پیرامون مشکلات و مسائل موجود در مورد مهارت مورد نظر در زندگی فردی و اجتماعی توسط اعضای جلسه خواهند پرداخت و از پیشنهادات کارآمد جهت رفع مشکل مورد نظر استفاده شده و به جمع بندی نتایج کاربردی پیرامون مهارت مورد نظر خواهد رسید. یک ماه بعد از اتمام کارگاههای آموزشی پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت مجدداً جهت این گروه تکمیل میشود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل که 30 نفر زن مطلقه می باشند، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت نگرقت و پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت 1 روز قبل و 1 ماه بعد از انجام مداخله جهت گروه مداخله به این گروه هم جهت تکمیل داده خواهد شد و نتایج آن با نتایج گروه مداخله مقایسه خواهد شد. به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی پمفلت آموزشی از مباحث برگزار شده در مورد کارگاه خودآگاهی و همدلی به

عدم تسلط به زبان فارسی عدم داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم تمایل به شرکت در مطالعه در محدوده سنی 15 تا 45 سال نباشد ابتدا به بیماریهای مزمن ناتوان کننده اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان بومی نبودن طلاق در محدوده زمانی حداقل 6 ماه و حداکثر 2 سال نباشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری شامل کلیه زنان مطلقه 15 تا 49 ساله مراجعه کننده به واحد مددکاری خانواده سازمان بهزیستی شهر مشهد میباشد. بدین ترتیب از بین مراکز هفده گانه واحد مددکاری اداره بهزیستی، دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و سپس باز به صورت تصادفی دو مرکز یکی به عنوان گروه مداخله و دیگری گروه کنترل انتخاب خواهند شد و از بین لیست زنان مراجعه کننده تعداد 60 نفر که بر اساس معیارهای ورود به صورت تصادفی در دسترس وارد پژوهش خواهند شد (به این صورت که از میان لیست زنان مطلقه‌ای که واحد مددکاری اداره بهزیستی ارایه خواهند داد با استفاده از جدول اعداد تصادفی زبانی که واحد معیارهای ورود به مطالعه میباشد انتخاب خواهند شد) سپس پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت که شامل 35 سوال می‌باشد برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

قاسم آباد بلوار دکتر حسینی 36/1 بلوک 23 واحد 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

6321458975

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.085

گروه کنترل داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مددکاری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسن زاده
آدرس خیابان
قاسم آباد حسابی 36/1 بلوک 23 واحد 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
362154234
تلفن
5832 3621 51 98+
ایمیل
Ghasedin941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد-چهارراه دکترا دکترا 3 دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
036251487
تلفن
5832 3621 51 98+
ایمیل
GhasediN941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-مقابل دانشگاه 18-ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Ghasedin941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه-دانشگاه 3 دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
5832 3621 51 98+
ایمیل
GhasediN941@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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