

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر بهزیستی ذهنی و رضایت از زندگی در زنان دارای تجربه طلاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر بهزیستی ذهنی و رضایت از زندگی در زنان دارای تجربه طلاق

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مطلقه ثبت شده در سامانه سبب مرکز بهداشت شهرستان ایلام و دفاتر ازدواج و طلاق در سال ۱۳۹۷-۱۳۹۶ خواهد بود. تعداد 70 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دفاتر ازدواج و طلاق شهرستان ایلام انجام خواهد شد. قبل از شروع مطالعه پرسشنامه ها توسط همکار پژوهشگر در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. گروه مداخله آموزش شفقت به خود دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تجربه طلاق فقط یکبار معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای اعصاب و روان؛ نداشتن حداقل سواد خواندن (بی سواد)

گروه های مداخله

گروه مداخله ۸ جلسه گروهی به صورت هفتگی در بازه زمانی ۹۰ دقیقه ای آموزش شفقت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی، رضایت از زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر بهزیستی ذهنی و رضایت از زندگی در زنان دارای تجربه طلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش شفقت به خود بر بهزیستی ذهنی و رضایت از زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع طلاق طی شش تا هیجده ماه اخیر تجربه طلاق فقط یکبار میزان رضایت از زندگی متوسط و پایین تر (دریافت نمره کمتر از ۲۵ از پرسشنامه رضایت از زندگی) بهزیستی هیجانی متوسط و پایین (دریافت نمره کمتر از ۳۷ در سازه بهزیستی هیجانی از پرسشنامه بهزیستی ذهنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N106

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

onset usually occurring in childhood and adolescence

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان‌گردان داشتن حداقل سواد خواندن (بی سواد)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/07/18, 2018-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبودی روانشناختی

کد ICD-10

F98.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioural and emotional disorders with

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی ذهنی (SWS)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت زندگی داینر (SWLS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 8 جلسه گروهی به صورت هفتگی در بازه زمانی 90

دقیقه‌ای آموزش شفقت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دفتر ازدواج و طلاق

نام کامل فرد مسؤول

الهام فتح الهی

آدرس خیابان

میدان شهید کشوری، بلوار آزادی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6931613846

تلفن

8268 3222 84 98+

ایمیل
elhamfat2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

الهام فتح الهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
6429 3826 83 98+

ایمیل
elhamfat2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه کبودی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

fkoboudim@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

الهام فتح الهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

elhamfat2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

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

اگر داده‌ها می‌تواند در مطالعات کارآزمایی جدید کمک کننده باشد در
اختیار نویسندگان مقاله قرار خواهد گرفت

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات