

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان باردار

طراحی

مداخلات روانشناسی مثبت گرا طی 8 جلسه 90 - 60 دقیقه ای بصورت دویار در هفته ارائه خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه 10 نفر می باشد. در ابتدای کار و بعد از اتمام جلسات مشاوره، پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. پرسشنامه ها به فاصله شش هفته بعد از آخرین جلسه مشاوره مجدداً جهت پیگیری در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش از میان زنان باردار مراجعه کننده به مراکز مشاوره آمادگی قبل از زایمان، مراکز جامع سلامت شهری و درمانگاههای زنان انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بارداری 14 تا 28 هفته بارداری، تکمیل فرم رضایت آگاهانه، عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری، عدم ابتلا به بیماریهای طبی و جراحی، عدم ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات شناختی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، مواد مخدر و روان گردان، داشتن حداقل سواد سوم راهنمایی، آشنایی با زبان فارسی، عدم شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره مشابه. معیار خروج: معیار خروج عبارتند: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه، عدم شرکت در بیش از دو جلسه مشاوره، ایجاد عوارض مرتبط با بارداری یا ختم حاملگی، ایجاد عوارض طبی و جراحی. بروز حوادث استرس زای عمده در طی پژوهش

گروههای مداخله

در این پژوهش از روش نمونه گیری آسان استفاده شده و سپس 60 نفر از افراد واجد معیارهای ورود به روش تخصیص تصادفی بلوک شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تعداد اعضاء در هر گروه 30 نفر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027994N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خوشه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8318

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 14 تا 28 هفته بارداری تکمیل فرم رضایت آگاهانه عدم وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری عدم ابتلا به بیماریهای طبی و جراحی عدم ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات شناختی عدم مصرف داروهای روانپزشکی، مواد مخدر و روان گردان داشتن حداقل سواد سوم راهنمایی آشنایی با زبان فارسی عدم شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری کمتر از 14 و بالاتر از 28 هفته بارداری عدم تکمیل فرم رضایت آگاهانه وجود سابقه عوارض و مشکلات مرتبط با بارداری ابتلا به بیماریهای طبی و جراحی ابتلا به بیماریهای روانی و اختلالات شناختی مصرف داروهای روانپزشکی، مواد مخدر و روان گردان شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره مشابه

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

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

نمونه‌های جمع‌آوری شده با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در هر بلوک دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد که جمعاً 6 حالت به وجود می‌آید که به هر بلوک یک عدد از 1 تا 6 اختصاص داده خواهد شد سپس انتخاب تصادفی اعداد 1 تا 6 تا جایی ادامه خواهد یافت که حجم نمونه به 60 برسد.

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی
4513956113

تاریخ تایید
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1397.308

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرمایه روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرمایه روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرمایه روانشناختی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، آخرین جلسه مشاوره و شش هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره با رویکرد روانشناسی مثبت‌گرا جهت گروه مداخله به صورت گروهی و در طی 8 جلسه 60-90 دقیقه‌ای، هفته‌ای دو جلسه برگزار خواهد گردید. تعداد اعضاء در مشاوره گروهی 10 نفر خواهد بود و در آخر هر جلسه تکالیف خانگی به شرکت‌کنندگان داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد. در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام مداخله، جلسات مشاوره روانشناسی مثبت برای آنان نیز برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز مشاوره آمادگی قبل از زایمان، مراکز جامع سلامت شهری، درمانگاههای زنان

نام کامل فرد مسوول

منصوره مصطفایی

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513665758

تلفن

4280 3344 24 98+

ایمیل

mostafai554@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی (معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8138 4133 24 98+

ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

منصوره مصطفایی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار کارمندان دانشکده پرستاری مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513665758

تلفن

4280 3344 24 98+

ایمیل

mostafai554@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ترانه امامقلی خوشه چین

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956113

تلفن

8138 4133 24 98+

ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

منصوره مصطفایی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513665758

تلفن

4280 3344 24 98+

ایمیل

mostafai554@yahoo.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

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

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه انتشار هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات