

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثربخشی کیفیت زندگی درمانی گروهی بر اضطراب، استرس ادراک شده، سلامت عمومی و کیفیت زندگی زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کیفیت زندگی درمانی بر اضطراب، استرس ادراک شده، سلامت عمومی و کیفیت زندگی زنان باردار شهر اصفهان

#### طراحی

این پژوهش به شیوه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون، پس آزمون همراه با پیگیری و در مقایسه با گروه کنترل فعال به انجام رسید. از زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان 50 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به طور تصادفی و با استفاده از کارت های مخفیانه تصادفی به گروه مداخله کیفیت زندگی درمانی یا گروه کنترل فعال تخصیص یافتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اثربخشی کیفیت زندگی درمانی را بر متغیرهای روان شناختی زنان باردار بررسی نمود. این مطالعه بر روی زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انجام شد. اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری انجام شد. مداخله بر اساس نظریه روان درمانی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی مایکل ب فریش انجام شد. گروه آزمایش در طی 8 جلسه (90 دقیقه، مدت 8 هفته) کیفیت زندگی درمانی و گروه کنترل فعال نیز آموزش های معمول پزشکی برای دوره حاملگی را دریافت کردند. شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور بودند. تحلیل گران آماری نیز نسبت به گروه بندی کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بارداری زنان 2- تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: 1- وجود اختلالات حاد روان پزشکی 2- دریافت مداخلات روان شناختی دیگر

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه آزمایش و گروه کنترل فعال بود. هر گروه شامل 25 زن باردار بودند. گروه آزمایش طی 8 جلسه (90 دقیقه ای، به مدت 8 هفته) کیفیت زندگی درمانی گروهی و گروه کنترل فعال نیز آموزش های معمول پزشکی برای دوره حاملگی را بدون آموزش های روان شناختی دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی کیفیت زندگی درمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190620043956N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 03-09-2019  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 03-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3535 31 98+

آدرس ایمیل

nooshinheidari@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۵/۱۲/۲۰, 2017-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کیفیت زندگی درمانی گروهی بر اضطراب، استرس ادراک شده، سلامت عمومی و کیفیت زندگی زنان باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کیفیت زندگی درمانی گروهی بر زنان باردار

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری زنان تحصیلات درحد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود اختلالات حاد روان پزشکی عدم تمایل به تکمیل مراحل پژوهش دریافت مداخلات روان شناختی دیگر

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این یک آزمایش تصادفی شده است که مداخله کیفیت زندگی درمانی را در میان زنان بارداری که به طور تصادفی از میان مراجعه کنندگان به بیمارستان شهید بهشتی اصفهان انتخاب شدند مورد بررسی قرار می دهد. شرکت کنندگان پس از انتخاب، به طور تصادفی با استفاده از کارت های قرعه به گروه های آزمایش و کنترل گمارده شدند به نحوی که نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط اعضای تیم تحقیق قابل دسترسی بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی ها کور بودند. همچنین نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط اعضای تیم تحقیق قابل دسترسی بود. همچنین تحلیل گران آماری نسبت به گروه ها کور بودند.

## دارو نما

دارد

## 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 آزاد اسلامی واحد اصفهان-خوراسگان

### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

۸۶۱۷۷۴۳۱۱۱

## تاریخ تایید

2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.055

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان باردار

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی زنان باردار در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (2004)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9 هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله) به انجام رسید

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه (2004) (WHOQOL-BREF) بود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9 هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله) به انجام رسید

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه اضطراب بک (1990) بود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9 هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله) به انجام رسید

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (1983) بود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## استان

اصفهان

## کد پستی

81551-39998

## تلفن

4001 3535 31 98+

## فکس

4060 3535 31 98+

## ایمیل

info@khuisf.ac.ir

## آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

## 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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوشین حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81551-39998

### تلفن

4001 3535 31 98+

### فکس

4060 3535 31 98+

### ایمیل

nooshinheidari@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9

هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله)

به انجام رسید

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ و هیلر

بود (1979)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کیفیت زندگی درمانی گروهی را بر اساس

کیفیت زندگی درمانی فریض طی 8 جلسه (هفتگی، 90 دقیقه به مدت

8 هفته) دریافت نمودند

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، آموزش های معمول پزشکی برای دوره

حاملگی را بدون آموزش های روان شناختی طی 8 جلسه (هفتگی، 90

دقیقه به مدت 8 هفته) دریافت کردند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوشین حیدری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8148445613

#### تلفن

7001 3236 31 98+

#### ایمیل

nooshinheidari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

#### شهر

اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا نیک راهان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
rezanikrahan@yahoo.com

کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
nooshinheidari@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه قابل دسترس خواهد بود

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

شرط خاصی وجود نخواهد داشت

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

nooshinheidari@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی وجود نخواهد داشت صرفاً از طریق ارسال ایمیل پاسخگو خواهیم بود

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### نام کامل فرد مسوول

نوشین حیدری

#### موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان