پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر سلامت روان زنان با همسران متعددالزوجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه،بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان زنان با همسران متعددالزوجه می باشد.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است که بعد از ارائه معرفی نامه کتبی از دانشگاه علوم پزشکی اهواز و دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، به مرکز بهداشت شرق اهواز، مراجعه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 90 زن در خانواده های چند همسری با مشکل سلامت روان انجام می شود. معیارهای ورود شامل: کسب نمره سلامت روان بالاتر از 50 بر اساس پرسشنامه سلامت روان SCL-25 ، زنان در خانواده های چند همسری در سنین باروری (18-45)، داشتن حداقل تحصیلات سیکل، سلامت روان همسر. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل زنان به ادامه همکاری در پژوهش، داشتن سابقه حوادث ناگوار در 6 ماهه اخیر، داشتن سابقه مصرف مواد یا الکل،زنان نابارور، ضایعات مغزی، عقب ماندگی ذهنی، مصرف داروهای روان گردان، داشتن بیماریهای زمینه ای (فشارخون، دیابت)

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه هفتگی 120 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری توسط پژوهشگر انجام می شود. پس از پایان دوره مشاوره و یک ماه بعد، هر دو گروه مجددا با پرسشنامه سلامت روان scl-25 مورد بررسی قرار می گیرند.افراد گروه کنترل در طی مطالعه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد ولی برای رعایت اخلاق پژوهش، دو جلسه مشاوره گروهی به آنها ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190906044709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,22-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3323 2171

آدرس ایمیل

sghrymrady9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۶ ,2019-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰ ,2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی-رفتاری بر سلامت روان زنان با همسران متعددالزوجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره سلامت روان بالاتر از 50 از پرسشنامه سلامت روان SCL-25- زنان در خانوارهای چند همسری در سنین باروری (18-45)،

داشتن حداقل تحصیلات سیکل عدم اختلال روان شدید همسر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل زنان به ادامه همکاری در پژوهش ، داشتن سابقه حوادث ناگوار در 6 ماه اخیر داشتن سابقه مصرف مواد یا الکل زنان نابارور ضایعات مغزی ، عقب ماندگی ذهنی مصرف داروهای روان گردان داشتن بیماریهای زمینه ای (فشارخون- دیابت)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا زنان در خانواده های چند همسری از طریق بررسی پرونده های خانوار مشخص خواهند شد و فرم غربالگری معیارهای ورود و خروج در میان زنان در خانواده های چند همسری تکمیل می شود . افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، پرسشنامه سلامت روان را تکمیل خواهند کرد. 90 نفر از زنانی که نمره سلامت روان آنها پایین تر از حد متوسط است با اخذ رضایت کتبی وارد پژوهش خواهند شد. در این پژوهش با توجه به فرمول حجم نمونه 90 نفر وارد مطالعه شدند، سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی (یک نفر در هر گروه) با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد بلوک های چهارتایی به نسبت یک به یک در دو گروه 45 نفره مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان
کد ICD-10
F00-F09
توصیف کد ICD-10
Organic, including symptomatic, mental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان SCL-25

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت می کند مدت هر جلسه 120 دقیقه و دارای ساختار مشخصی می باشد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در لیست انتظار قرار گرفتند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 9 شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
صغری مرادی
آدرس خیابان
آخرآسفالت، خیابان امینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

15794-61357
تلفن
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی، خوزستان، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
صغری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 1544
ایمیل
sghrymrady9@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی، عضو هیات علمی مامایی علوم پزشکی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 1544
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
صغری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 1544
ایمیل
sghrymradi9@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://vchersearch.ajums.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های افراد پس از غیر قابل شناسایی کردنشان، قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقه مند می توانند به داده ها دست یابند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد برای دیگر پژوهش ها یا مقایسه نتایج با سایر پژوهش ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
صغری مرادی 00989161593556 sghymrady9@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با ایمیل محقق و توضیح در مورد هدفی که از خواندن و استفاده از داده ها را دارد.
سایر توضیحات