پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر شادکامی بر سرمایه روانشناختی زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر شادکامی بر سرمایه روانشناختی زنان میانسال شهر کاشان در سال 1398
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور (عدم آگاهی آنالیزور از گروه تجربی و کنترل)، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی در دو گروه تجربی-30 زن میانسال (برنامه شادکامی) و گروه شاهد- 30 زن میانسال (بدون مداخله) در مراکز بهداشتی منتخب شهر کاشان(مسلم ابن عقیل و صادق زاده) انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، داشتن سن 65- 40 سال، ساکن شهر کاشان، تابعیت ایرانی، توانایی گفت و شنود، توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی، کسب نمره کمتر از 112 (از مقیاس 26-156) از ابزار سرمایه روانشناختی مک گی و همکاران، داشتن توانایی جسمی لازم برای حضور و نشستن در جلسات، عدم ابتلاء به بیماری روانی شناخته شده (خود گزارش‌دهی)، عدم ابتلاء به عقب ماندگی ذهنی شناخته شده، عدم مواجهه با استرس حاد و جدی در 6 ماه اخیر (مرگ نزدیکان، ابتلا به اختلال جدی خود یا نزدیکان و....)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 4 هفته، 8 جلسه 90 دقیقه‌ای، برنامه شادکامی، بر اساس پروتکل فوردایس، را دریافت خواهند کرد . جلسه اول با خوش آمدگويي ، معرفي مجری طرح به اعضا، بررسي اهداف، مروري بر ساختار جلسات و قوانين اصلي شروع خواهد شد. سپس پرسشنامه‌ها توسط شرکت‌کنندگان تکمیل میشود. با شروع هر جلسه محقق شرکت کنندگان را دعوت به شرکت فعال در مباحث میکند و در پایان هر جلسه به آزمودنی‌ها تکالیفی مطابق پروتکل و در ارتباط با موضوع جلسه برای انجام در منزل داده میشود. در پایان هر جلسه ساعت و عنوان جلسه بعد ذکر می‌شود.گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. .
متغیرهای پیامد اصلی
سرمایه روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۸ ,27-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۸ ,27-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۰۸ ,2020-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
sooki_za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۱۵ ,2020-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۵ ,2020-04-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شادکامی بر سرمایه روانشناختی زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شادکامی بر سرمایه روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن سن 65- 40

سال ساکن شهر کاشان تابعیت ایرانی توانایی گفت و شنود توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی کسب نمره کمتر از 112 (از مقیاس 156-26) از ابزار سرمایه روانشناختی مک گی و همکاران داشتن توانایی جسمی لازم برای حضور و نشستن در جلسات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری روانی شناخته شده (خود گزارش‌دهی) ابتلاء به عقب ماندگی ذهنی شناخته شده مواجهه با استرس حاد و جدی در 6 ماه اخیر (مرگ نزدیکان، ابتلا به اختلال جدی خود یا نزدیکان و....)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 6و4تایی به هریک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از نرم افزار sealed Envelope Ltd.2017 در دسترس از از طریق سایت www.sealedenvelope.com 6بلوک 4تایی و6بلوک 6تایی در مجموع 12بلوک تعریف شد.بلوک ها به دو دسته براساس لیست گرفته شده از سایت مذکور تقسیم وبه صورت تصادفی هر دسته از بلوک ها از یک مرکز انتخاب خواهند شد. پس از شناسايي اعضاء گروهها از طریق تخصیص تصادفی، برای افراد گروه مداخله در قالب دو گروه مجزا در هر یک از مراکز مداخله گروهی اجرا خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل کننده داده ها از مشخصات گروه های تجربی و کنترل بی اطلاع است

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تاریخ تایید

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرمایه روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرمایه روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرمایه روانشناختی (مک گی و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله برنامه شادکامی گروهی بر اساس پروتکل فوردایس را طی 8 جلسه 90 دقیقه ایی(هفته ایی 2 جلسه با فاصله حداقل دو روز) دریافت می کنند. جلسه اول با خوش آمدگويي به اعضا، معرفي رهبرگروه به اعضا و اعضا به یکدیگر، بررسي اهداف، مروري بر ساختار جلسات ، قوانین حاکم بر گروه و وظایف اعضا و رهبر گروه شروع می‌شود. اهداف جلسات گروه مداخله از جلسه اول تا هشتم به ترتیب شامل ضرورت شادکامی درزندگی، اهمیت به تفریح وسرگرمی، افزایش صمیمیت و روابط اجتماعی، توقف نگرانی ها و زندگی در زمان حال، پایین آوردن سطح توقعات و توسعه تفکر مثبت و خوش بینی، برنامه‌ریزی و سازماندهی امور، شخصیت سالم و خود بودن و اهمیت به شادکامی خواهد بود که از طریق بحث گروهی اعضا، انجام عملی تمرینات درگروه، خانه و جامعه دسترسی به اهداف میسر خواهد شد. در ابتدای هر جلسه گزارش و بحث اعضا پیرامون تمرینات و کارهای انجام شده، سپس کار بر روی هدف آن جلسه خواهد بود. در پایان هر جلسه از اعضای گروه پذیرایی به عمل خواهد آمد سپس ساعت و عنوان جلسه بعد ذکر می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای در مورد شادکامی نخواهد داشت و فقط تحت مراقبت های روتین مرکز بهداشتی شامل ارزیابی بیماریهای مزمن و سرطان ها و ... قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صادقی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
Fahime.sadeghi.6368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
banafsheh_h@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
sadeghi-f@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه شریفی - زهرا تقربی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715985191
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
sharifi_kh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

sooki_za@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

لزومی برای انتشار داده ها نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها در قالب پرسشنامه از شرکت کنندگان دریافت می شود و در نهایت به صورت جدول نشان داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افرادی که به موضوع علاقه دارند.

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

شرط خاصی نیاز نیست

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

دکتر خدیجه شریفی sharifi81k@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت ایمیل پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات