

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر شادکامی بر سرمایه روانشناختی زنان میانسال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شادکامی بر سرمایه روانشناختی زنان میانسال شهر کاشان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه 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 40-65 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، عدم ابتلاء به بیماری روانی شناخته شده (خود گزارش دهی)، عدم ابتلاء به عقب ماندگی ذهنی شناخته شده، عدم مواجهه با استرس حاد و جدی در 6 ماه اخیر (مرگ نزدیکان، ابتلاء به اختلال جدی خود یا نزدیکان و....)

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 4 هفته، 8 جلسه 90 دقیقه ای، برنامه شادکامی، بر اساس پروتکل فوردایس، را دریافت خواهند کرد. جلسه اول با خوش آمدگویی، معرفی مجری طرح به اعضا، بررسی اهداف، مروری بر ساختار جلسات و قوانین اصلی شروع خواهد شد. سپس پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل میشود. با شروع هر جلسه محقق شرکت کنندگان را دعوت به شرکت فعال در مباحث میکند و در پایان هر جلسه به آزمودنی ها 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 می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرمایه روانشناختی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/15, 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/05, 2020-04-24

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 40-65

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100211003329N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/12/08, 27-02-2020

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 دقیقه‌ای (هفته‌ای 2 جلسه با فاصله حداقل دو روز) دریافت می‌کنند. جلسه اول با خوش آمدگویی به اعضا، معرفی رهبر گروه به اعضا و اعضا به یکدیگر، بررسی اهداف، مروری 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 در زندگی، اهمیت به تفریح و سرگرمی، افزایش صمیمیت و روابط اجتماعی، توقف نگرانی‌ها و زندگی در زمان حال، پایان 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 می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای در مورد شادکامی نخواهد داشت و فقط تحت مراقبت‌های روتین مرکز بهداشتی شامل ارزیابی بیمارهای مزمن و سرطان‌ها و ... قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

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

نمونه‌ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4 و 6 تایی به هریک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. با استفاده از نرم افزار 2017 Sealed Envelope Ltd در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com 4 تایی و 6 تایی در مجموع 12 بلوک تعریف شد. بلوک‌ها به دو دسته براساس لیست گرفته شده از سایت مذکور تقسیم و به صورت تصادفی هر دسته از بلوک‌ها از یک مرکز انتخاب خواهند شد. پس از شناسایی اعضای 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل کننده داده‌ها از مشخصات گروه‌های 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 پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تاریخ تایید

1398/06/30, 2019-09-21

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة صادقی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تلفن

0021 5554 31 98+

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

0021 5554 31 98+

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

فهیمة صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تلفن

0021 5554 31 98+

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 تقری

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

sharifi_kh@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

0021 5554 31 98+

ایمیل

sooki_z@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 داده‌ها نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در قالب پرسشنامه از شرکت کنندگان دریافت می‌شود و در

نهایت به صورت جدول نشان داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه 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