

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200210046448N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 05-07-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان یائسه

#### طراحی

مداخلات روانشناسی مثبت گرا در طی 8 جلسه 75-90 دقیقه ای به صورت یک بار در هفته برای گروه مداخله ارائه خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه 12 نفر می باشد. در ابتدای کار، بعد از پایان آخرین جلسه مشاوره و دو ماه بعد از اتمام جلسات پرسشنامه ها در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. برای گروه کنترل بعد از آنالیز داده ها چهار جلسه مشاوره برگزار خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش در این مطالعه زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر تکاب می باشد.

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

شرایط ورود: حداقل تحصیلات ابتدایی، ساکن شهر تکاب، سن بین 48 تا 60 سال، عدم وقوع قاعدگی در یکسال گذشته، عدم مصرف هورمون و سیگار در شش ماه گذشته، نداشتن سابقه جراحی هیستریکتومی و اوفورکتومی، دارا بودن سلامت روانی (با پرسشنامه dss21 سنجیده می شود)، نداشتن استرس عمده در شش ماه اخیر (فوت نزدیکان، اختلافات شدید خانوادگی، بیماری همسر یا فرزندان)، عدم ابتلا به بیماری حاد و مزمن، موافقت برای شرکت در پژوهش شرایط خروج: عدم تکمیل ابزار پژوهش، ابتلا به بیماری در طی مطالعه، استرس حاد در طی مطالعه، عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه، غیبت بیش از دو بار در جلسات مشاوره، وقوع خونریزی غیر طبیعی در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله مشاوره به صورت گروهی طی 8 جلسه 75-90 دقیقه ای به صورت هفته ای یک جلسه با رویکرد مثبت گرا برگزار خواهد شد. تعداد اعضا در مشاوره گروهی دو گروه 12 نفر و در یک گروه 11 نفر خواهد بود و در پایان هر جلسه برای شرکت کنندگان تکالیف خانگی داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سرمایه روانشناختی، کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 05-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رستگاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8402 3314 24 98+

آدرس ایمیل

lrastegari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد روانشناسی مثبت گرا بر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

سرمایه روانشناختی و کیفیت زندگی زنان یائسه  
**هدف اصلی مطالعه**  
موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ساکن شهر تکاب سن بین 48-60 سال عدم وقوع فاعدگی در یکسال گذشته عدم مصرف هورمون و سیگار طی شش ماه گذشته نداشتن سابقه جراحی هیستریکتومی و اوفورکتومی دارا بودن سلامت روانی (با پرسشنامه dass 21 سنجیده میشود) نداشتن استرس عمده در شش ماه اخیر (فوت نزدیکان، اختلافات شدید خانوادگی، بیماری همسر یا فرزندان) عدم ابتلا به بیماری حاد و مزمن موافقت برای شرکت در پژوهش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای 60 و کمتر از 48 سال سابقه جراحی هیستریکتومی و اوفورکتومی دارا بودن بیماری حاد و مزمن سابقه فوت نزدیکان در شش ماه گذشته ابتلا به بیماریهای روانی و مصرف داروهای روانپزشکی شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره مشابه

**سن**

از سن 48 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**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 در مجموع شش حالت ایجاد می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب نمونه‌ها تا جایی ادامه خواهد یافت که حجم نمونه به 70 نفر 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج احمد مهدوی، دانشکده

پرستاری مامایی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تاریخ تایید**

2020-02-08, 1398/11/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1398.455

**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، در پایان آخرین جلسه مشاوره و دو ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سرمایه روانشناختی مک گی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، در پایان آخرین جلسه مشاوره و دو ماه 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 برای گروه مداخله و به صورت گروهی در 8 جلسه 75-90 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد. تعداد اعضا در مشاوره گروهی دو گروه 12 نفره و یک گروه 11 نفره خواهد بود و در آخر جلسات تکلیف خانگی به شرکت‌کنندگان داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

**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

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در صورت تمایل شرکت کنندگان در گروه کنترل، بعد از اتمام مداخله، 4 جلسه مشاوره روانشناسی مثبت برای آنان نیز برگزار خواهد گردید.

**طبقه بندی**

غیره

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

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان تکاب

**نام کامل فرد مسوول**

شیفته هاشم زاده

**آدرس خیابان**

تکاب، خیابان انقلاب، شبکه بهداشت و درمان

**شهر**

تکاب

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5991669689

**تلفن**

2871 4552 44 98+

**ایمیل**

shifteh.h@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدرضا دین محمدی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

8138 4133 24 98+

**ایمیل**

shifteh.h@yahoo.com

**ردیف بودجه**

پایان نامه

**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

شیفته هاشم زاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی ارشد مشاوره در 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**

8318 3314 24 98+

**فکس**

8319 3314 24 98+

**ایمیل**

shifteh.h@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا رستگاری

**موقعیت شغلی**

مری هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

زنجان، بلوار کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

4513956113

**تلفن**

8319 3314 24 98+

## 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

داده‌های قابل انتشار شامل نتایج کلی تفسیرها در پایان نامه و همچنین مقالات چاپ شده می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها برای تمامی محققان و دانشجویان مرتبط در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس است.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت کسب اجازه از مولفین اثر قابل استفاده خواهد بود.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول و مجری طرح.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق تماس با سازمان متبوع یا ارسال ایمیل به مجری و نویسنده طرح.

سایر توضیحات

فکس

8319 3314 24 98+

ایمیل

lrastegari@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

شیفته هاشم زاده

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

8318 3314 24 98+

فکس

8319 3314 24 98+

ایمیل

shifte.h@yahoo.com