

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر مداخله روان شناسی مثبت گرا بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مداخله روان شناسی مثبت گرا بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، تصادفی سازی از طریق پاکت مهرموم شده بر روی 70 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از اخذ مجوزهای لازم برای تعیین مراکز بهداشتی درمانی، به مرکز بهداشت شهرستان ارومیه مراجعه کرده. از هر مرکز به تناسب زنان یائسه تحت پوشش آن مرکز، حجم های نابرابر انتخاب خواهد. 35 نفر از اعضای گروه مداخله در پنج گروه هفت نفره گمارده خواهند شد و به تعداد شش جلسه که مدت هر جلسه نود دقیقه می باشد و هر هفته یک جلسه و در مجموع شش هفته در مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده توسط محقق به صورت گروهی تحت روان درمانی مثبت گرا قرار خواهند گرفت، در حالی که برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 45-60 سال، عدم مصرف داروهای خواب آور و ضد افسردگی، دخانیات و الکل تمایل به شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری های روانی که نیاز به بستری دارند (مانند سایکوز)، عدم دریافت دارو و یا هرگونه درمان برای علائم یائسگی

گروه های مداخله

35 نفر از اعضای گروه مداخله در پنج گروه هفت نفره گمارده خواهند شد و به تعداد شش جلسه در مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده توسط محقق به صورت گروهی تحت روان درمانی مثبت گرا قرار خواهند گرفت، درحالیکه برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220710055428N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 04-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۳, 2022-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مهرپویا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9876 3343 44 98+

آدرس ایمیل

saramehrpooya1359@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روان شناسی مثبت گرا بر سبک زندگی ارتقا

دهنده سلامت در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله روانشناسی مثبت گرا بر سبک زندگی ارتقا دهنده

سلامت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-60 سال (حداقل 12 ماه کامل از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد) عدم مصرف داروهای خواب آور و ضد افسردگی، دخانیات و الکل تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های روانی که نیاز به بستری دارند (مانند سایکوز) عدم دریافت دارو و یا هرگونه درمان برای علائم یائسگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مسافرت یا تغییر مکان محل زندگی در مدت مداخله داشتن بیش از دو جلسه غیبت در جلسات شرکت در سایر درمان های روان شناختی هم زمان.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تجربی، جامعه پژوهش شامل 70 نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر ارومیه می باشد که دارای پرونده بهداشتی ثبت شده در سامانه سیب هستند و با استفاده از شماره تلفن افراد که در پرونده افراد انتخاب شده وجود دارد با آنان تماس گرفته و توضیحاتی از علل و نحوه انجام پژوهش به آنان داده می شود و از آنها جهت شرکت در پژوهش دعوت بعمل می آید. 70 نفر از زنان یائسه مایل به شرکت در پژوهش به صورت هدفمند به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد و به صورت تخصیص تصادفی (نحوه انتخاب بدین شکل می باشد که 70 پاکت در بسته خواهیم داشت 35 پاکت حاوی A و 35 پاکت حاوی B خواهد بود). پاکتها هم زده می شوند و ترتیب خاصی نخواهند داشت. زمانی که با مراجع تماس گرفته می شود و پس از چک کردن معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه انجام مطالعه از یک نفر کادر مراکز جامع سلامت خواسته می شود که یک پاکت را از بین 70 پاکت انتخاب کرده و به این ترتیب مشخص می شود که این فرد در کدام گروه قرار خواهد گرفت. اگر نمونه ای معیارهای ورود به مطالعه را نداشت، یا تمایل به شرکت در مطالعه را نداشت یا در دسترس نبود، نفر بعدی به صورت تصادفی جایگزین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه اول گروه مداخله می باشد که به مدت شش هفته و هر هفته یک جلسه نود دقیقه ای تحت مداخله روانشناسی مثبت گرا قرار خواهند گرفت و گروه دوم گروه کنترل می باشد و مداخله خاصی بر روی آنها انجام نمی گیرد و مراقبتهای روتین را از مرکز جامع سلامت دریافت می کنند و در انتهای مطالعه یک متن آموزشی تهیه شده و در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت - کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-06-29, 1401/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله شش هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 35 نفر از زنان یائسه ای که 12 ماه از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد تحت پروتکل روان درمانی مثبت گرا (پارکس - شینر، 2009) که شامل 6 جلسه نود دقیقه ای هر هفته یک جلسه و به مدت 6 هفته می باشد، قرار خواهند گرفت. 35 نفر افراد گروه مداخله به پنج گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد و در صورت ادامه محدودیت های مربوط به بیماری کووید جلسات پروتکل روان درمانی بصورت مجازی (با تشکیل گروه های پنج نفره در اپلیکیشن واتس اپ و ارائه آموزش ها به صورت تماس تصویری، ارسال فیلم و انیمیشن کوتاه، بارگذاری مطالب بروشور و فرم های انجام تکالیف در اپلیکیشن واتس اپ و گرفتن بازخورد از آزمودنی ها) ارائه خواهد شد. محتوای این برنامه به شرح زیر می باشد: جلسه اول: معارفه و استفاده کردن از توانایی ها؛ شناخت 5 توانایی برتر استفاده از آنها در زندگی روزمره. آشنایی با دوره آموزشی، خشنودی از زندگی، شادی و نشاط و نقش آن در زندگی خوب و مسیرهای دستیابی به زندگی رضایت بخش، سنجش سطح نشاط، افسردگی و خشنودی از زندگی شرکت کنندگان شناخت

توانمندیهای شخصی، آشنایی با دسته بندی ها و فضیلت‌های اخلاقی، استفاده از توانمندیهای شخصی به شکل تازه. جلسه دوم: ملاقات قدردانی: قدردانی از افرادی که کار مهمی را در حق شما کرده اند. تاکید بر خاطرات خوب، حرکت به سمت ایجاد ارتباطات بین فردی مناسب، آموزش فن تقدیر و سپاس (نامه و دیدار تشکر آمیز). جلسه سوم: پاسخ دهی فعال / سازنده: پاسخ دادن فعال و سازنده به خبرهای خوب دیگران. آشنایی با روابط مثبت اجتماعی، نقش روابط مثبت در زندگی شادمانه، آموزش و کاربرد فن پاسخدهی سازنده و فعال. جلسه چهارم: شمردن نعمت ها: توجه به نعمتهای کوچک زندگی و یادداشت کردن سه تای آنها در هر روز. بررسی تاثیرات نوشتن سه نعمت و با امر خوب در زندگی، قصد و معنی داشتن در زندگی. جلسه پنجم: حس دانه: لذت بردن از لذتهای کوچک زندگی همانند نوشیدن یک فنجان چای آشنایی با هیجانهای مثبت، نقش هیجانهای مثبت در نشاط و شادی، استفاده از ذکر نعمتها و امور خوب در زندگی به عنوان امور مثبت. جلسه ششم: حفظ اثرات درمانی: دریافت بازخوردهای آزمودنی ها و ارائه تمریناتی برای استفاده در آینده. بازخورد دوره آموزشی، برگزاری جشن شادی، هماهنگی جهت نحوه ی پیگیری. ابزار: استفاده از پاورپوینت، انیمیشن، فیلم کوتاه و بروشور.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 35 نفر از زنان یائسه ای که 12 ماه از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. مداخله خاصی بر روی آنها انجام نمی گیرد و مراقبتهای روتین را از مرکز جامع سلامت دریافت می کنند و در انتهای مطالعه یک متن آموزشی تهیه شده و در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت منتخب ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سارا مهرپویا

آدرس خیابان

بلوار عطایی، کوی دلگشا

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

6060 3223 44 98+

ایمیل

saramehrpooya1359@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

research@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سارا مهرپویا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

saramehrpooya1359@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهیلا ربیعی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

soheila80@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سارا مهریویا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر

ارومیه
استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

saramehrpooya1359@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://umsu.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان محقق در

این زمینه

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

است

استفاده از نتایج در مقالات و مقایسه آن در کارهای جدید پلامانغ است

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

saramehrpooya1359@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست متقاضی از طریق ایمیل، بررسی‌های لازم انجام

خواهد شد و در مدت زمان کوتاهی بعد از تایید، اطلاعات در دسترس

قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات