پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مشاوره آنلاین با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مشاوره آنلاین با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

طراحی

این پژوهش مداخله ای، به شیوه کارآزمایی بالینی موازی در دو گروه مداخله و کنترل، با یک ماه پیگیری و بدون کورسازی انجام خواهد شد. 68 نمونه براساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و با استفاده از سایت تصادفی سازی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد می باشد، جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه میانسال تحت پوشش این مرکز بوده و کورسازی انجام نمیشود اما تخصیص تصادفی توسط فردی انجام می شود که از گروهها مطلع نمی باشد(کانسیلمنت)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان میانسال ایرانی در سنین 60-40 سال؛ داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه؛ داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن برای کلاس های مجازی؛ داشتن شبکه ی مجازی مجاز؛ داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل. معیارهای خروج: اتفاقات ناگوار اخیر مانند فوت اقوام درجه یک، طلاق از همسر و...؛ مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و داروهای روانگردان؛ شرکت قبلی در کلاسهای مشاوره ارتقای سبک زندگی؛ ابتلا به بیماریهای جسمانی و روانی حاد تحت درمان

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره آنلاین به صورت جلسات هفتگی 45 دقیقه ای در اسکای روم برگزار می شود. گروه کنترل کتابچه ی آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده ی سلامت را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره ی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230302057588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۳۱ ,20-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۳۱ ,20-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4662 2210

آدرس ایمیل

z.rezvani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره آنلاین با رویکرد درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت زنان میانسال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان میانسال ایرانی در سنین 60-40 سال داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن برای کلاس های مجازی داشتن شبکه ی مجازی مجاز داشتن حداقل مدرک تحصیلی سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اتفاقات ناگوار اخیر مانند فوت اقوام درجه یک، طلاق از همسر و... مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و داروهای روانگردان شرکت قبلی در کلاسهای مشاوره ارتقای سبک زندگی ابتلا به بیماریهای جسمانی و روانی حاد تحت درمان شرکت همزمان در مطالعه مشابه دیگر مصرف دارو به دلیل بیماری های روانشناختی به صورت خود اظهاری

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعدادی میانسال پس از بررسی اطلاعات پرونده ی مراجعه کنندگان، انتخاب می شوند. 68 نفر از میانسالانی که معیارهای ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه دارند به عنوان نمونه انتخاب می گردند. به هر فرد شماره ای داده می شود و به روش تصادفی با استفاده از سایت RANDOM.ORG - Sequence Generator به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در زنان میانسال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و دوره ی پیگیری در هفته 12 در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت (والکر و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در طی 8 جلسه 45 دقیقه ای یک بار در هفته به صورت آنلاین در پلتفرم اسکای روم مشاوره رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت را بر اساس رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد توسط دانشجوی آموزش دیده و تحت نظارت استاد راهنما و همکار روانشناس دریافت می کنند. برای گروه مداخله در شبکه ی مجازی مجاز قبل از شروع جلسات مشاوره، لینک جلسات آنلاین و آموزش استفاده از این فضا در اختیارشان قرار می گیرد. در هر جلسه مطالب جلسات قبل مرور خواهد شد و تکالیف بررسی می شود. محتوای جلسات شامل معرفی درمان و آموزش، ذهن آگاهی، ناامیدی سازنده، شفاف سازی ارزش‌ها، گسلش و تکنیک‌های آن، مشاهده خود، پذیرش و عمل متعهدانه است. در پایان هر جلسه به سوالات افراد پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کتابچه ی آموزشی رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت را دریافت خواهند کرد و در هر سه نوبت زمانی قبل، بلافاصله بعد و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه مربوطه را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

آدرس خیابان
جواد الائمه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3838 0920
ایمیل
enjezabbehnaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار جهاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار جهاد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
صفائیه، بلوار جهاد
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
enjezabbehnaz@yahoo.com

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 فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
enjezabbehnaz@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی
سایر توضیحات