

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (کانسلیمنت)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان میانسال ایرانی در سنین 40-60 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2210 4662 31 98+

آدرس ایمیل

z.rezvani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

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

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

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 مسؤول

بهناز انجذاب

زنان میانسال ایرانی در سنین 40-60 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 حادث 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

مصادق 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

1401/12/10, 2023-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.104

آدرس خیابان

جواد الائمه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

0920 3838 35 98+

ایمیل

enjezabbehnaz@yahoo.com

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

1751 3824 35 98+

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

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

ایمیل

ah.mehrpavar@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

1751 3824 35 98+

ایمیل

enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

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 داده‌های 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

داده‌ها 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