

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان میانسال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان میانسال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه مداخله و کنترل، گروه های موازی، تعداد 62 زن. تصادفی سازی با استفاده از طرح بلوکی 4 تایی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی خواهد بود. جامعه آماری مورد پژوهش در این مطالعه شامل زنان 62- میانسال مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهر اهواز خواهند بود.

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

تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی بین 40-60 سال

#### گروه های مداخله

در مرحله مداخله، گروه آزمون تحت آموزش گروهی طی 8 جلسه مشاور با رویکرد مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت. بعد از هماهنگی با افراد گروه مداخله و تماس گرفتن با آنها جهت جلب رضایت جهت حضور جلسات به صورت کاملاً منظم، یکبار در هفته و در یک روز معین به صورت گروهی و به مدت 1 تا 5/1 ساعت در یکی از کلاس های مرکز بهداشت برگزار خواهد شد. بدین صورت که در هر جلسه مشاوره، برنامه مشاوره ای مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش داده خواهد شد در طی مدت پژوهش برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و آنان به فعالیت های روزانه خود خواهند پرداخت و به منظور قدرانی از آن ها در پایان مداخله، لوح فشرده تمرینات در اختیارشان قرار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230418057954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صبا رجبی پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1525 3462 31 98+

##### آدرس ایمیل

rajabi.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی زنان میانسال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی 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:

تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی بین 40-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری های شناخته شده جسمی و روانی مزمن و حاد و مصرف داروهای روان گردان تجویز شده توسط پزشک یا روان پزشک شرکت در کارآزمایی های بالینی مشابه این طرح

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت زندگی زنان میانسال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله پس از پایان مطالعه و دو ماه پس از

پایان مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون تحت آموزش گروهی طی 8 جلسه مشاور با رویکرد مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت. بعد از هماهنگی با افراد گروه مداخله و تماس گرفتن با آنها جهت جلب رضایت جهت حضور جلسات به صورت کاملاً منظم، یکبار در هفته و در یک روز معین به صورت گروهی و به مدت 1 تا 5/1 ساعت در یکی از کلاس های مرکز بهداشت برگزار خواهد شد. بدین صورت که در هر جلسه مشاوره، برنامه مشاوره ای مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش داده خواهد شد؛

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در طی مدت پژوهش برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و آنان به فعالیت های روزانه خود خواهند پرداخت و به منظور قدردانی از آنها در پایان مداخله، لوح فشرده تمرینات در اختیارشان قرار داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

West of Ahvaz health centers

نام کامل فرد مسوول

Mrs Bagheri

آدرس خیابان

منطقه ی زیتون کارمندی جنب بیمارستان ابوذر

### سن

از سن 40 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: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه ی حاضر با نظر استاد آمار محترم به صورت تصادفی سازی ساده با طرح بلوک بندی 4 تایی انجام خواهد گرفت. در این روش تصادفی سازی 6 بلوک چهارتایی به صورت (aa,bb) (ab,ab) (ba,ba) (ab,ba) (ba,ab) (bb,aa) ایجاد میشوند و روی برگه های جداگانه نوشته میشوند. به فرض حرف a بیانگر گروه مداخله و حرف b بیانگر گروه کنترل است. سپس برای ورود افراد به طرح مطالعاتی به صورت تصادفی یکی از شش برگه را خارج کرده و به این ترتیب 4 نفر از افراد مراجعه کننده با توجه به قرعه وارد گروه های مداخله و کنترل میشوند. به همین ترتیب 16 بار به قید قرعه این فرایند تکرار میشوند تا تعداد حجم نمونه کامل گردد.

### 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اصفهان خیابان کاوه خیابان اشراق شمالی کوچه اتحاد بن بست

غدیر پلاک 7

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

8193633571

تاریخ تائید

1402/01/31, 2023-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.016

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
61357 - 15794  
تلفن  
0000 3311 61 98+  
ایمیل  
sabarajabi335@gmail.com

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
0000000000  
تلفن  
7420 3445 61 98+  
فکس  
7420 3445 61 98+  
ایمیل  
name@domian.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا عباس پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
159  
تلفن  
0000 3311 61 98+  
ایمیل  
abbaspoor\_Z762@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا عباس پور  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
0000 3311 61 98+  
ایمیل  
info@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
صبا رجیبی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
اهواز دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
صبا رجیبی پور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد

کد پستی

159

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

sabarajabi335@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست