پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تدابیر سبک زندگی طب ایرانی در مراکز مشاوره قبل از ازدواج بر میزان رضایت زناشویی زوجین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش تدابیر سبک زندگی طب ایرانی در مراکز مشاوره قبل از ازدواج بر افزایش رضایت زناشويي زوجین در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی با استفاده از روش تصادفی سازی شده بلوکی به دو گروه مداخله (61 زوج) و کنترل (61 زوج) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 122 زوج که در طول سه ماه به مرکز مشاوره ی حاجی‌مقصودی که قصد ازدواج دارند و به منظور شرکت در دوره‌های اموزشی قبل از ازدواج مراجعه می‌کنند، انجام می‌شود. پس از مراجعه حضوري محقق و هماهنگي با مدیریت مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی در قسمت مشاوره قبل از ازدواج حضور یافته و زوجینی که شرایط ورود به مطالعه را داشته توسط محقق توجیه و پرسشنامه رضایت آگاهانه برای آنها تکمیل می شود. پرسشنامه‌ها توسط پرسشگران آموزش دیده در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد و قبل از مطالعه تکمیل می‌شود. دو کارگاه آموزشی به صورت حضوری به فاصله یک هفته پس از تحویل پکیج آموزشی (دو کارگاه به فاصله یک هفته از هم) و یک کارگاه با استفاده از روش مشارکتی (بحث گروهی، پرسش و پاسخ) به فاصله دو هفته از دو کارگاه اول تشکیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط اولین ازدواج زوجین اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: محتوای آموزشی جهت کارگاه ها پس از بررسی منابع معتبر طب ایرانی و مقالات موجود در این زمینه و اجماع نظر بین متخصصین طب ایرانی همکار در طرح تهیه میگردد گروه کنترل : هیچ گونه آموزشی در زمینه طب ایرانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زناشویی رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201122049458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه نبی میبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3223 8916

آدرس ایمیل

r.nabimeybodi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تدابیر سبک زندگی طب ایرانی در مراکز مشاوره قبل از ازدواج بر میزان رضایت زناشویی زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تدابیر سبک زندگی طب ایرانی بر میزان رضایت زناشویی زوجین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین ازدواج زوجین اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در کلاس های آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SRH.REC.1401.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رضایت زناشویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت زناشویی بر اساس پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه قبل از شروع آموزش و 3 ماه پس از شروع آموزش تکمیل می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بر روی 122 زوج که در طول سه ماه به مرکز مشاوره ی حاجی‌مقصودی که قصد ازدواج دارند و به منظور شرکت در دوره‌های اموزشی قبل از ازدواج مراجعه می‌کنند، انجام می‌شود. محتوای آموزشی جهت کارگاه ها پس از بررسی منابع معتبر طب ایرانی و مقالات موجود در این زمینه و اجماع نظر بین متخصصین طب ایرانی همکار در طرح تهیه میگردد که شامل آموزش اصول شش گانه حفظ سلامتی و سبک زندگی سالم از دیدگاه طب ایرانی می باشد ، در ضمن پکیج آموزشی حاوی کتابچه آموزشی+ فیلم تصویری که حاوی آموزش صوتی – تصویری به همراه صحبت‌های متخصص طب ایرانی است به شرکت کنندگان در طرح تحویل داده خواهد شد.دو کارگاه آموزشی به صورت حضوری به فاصله یک هفته پس از تحویل پکیج آموزشی (دو کارگاه به فاصله یک هفته از هم) و یک کارگاه با استفاده از روش مشارکتی (بحث گروهی، پرسش و پاسخ) به فاصله دو هفته از دو کارگاه اول تشکیل خواهد شد. ظرفیت هر کارگاه حداکثر 35 زوج در نظر گرفته شده است. گروه مجازی برای پاسخگویی به سوالات احتمالی زوجین پس از اتمام کارگاه نیز باقی می‌ماند و به سوالات در زمینه موضوعات مطرح شده، توسط متخصص طب ایرانی پاسخ داده خواهد شد.محتوای آموزشی : اصول شش گانه سبک زندگی شامل خوردن و آشامیدن مطابق با مزاج و آهسته غذا خوردن و پرهیز از خوردن مایعات همراه غذا، خواب و بیداری شامل بهترین ساعت خواب بین 22تا 2 نیمه شب،کنترل حالات روحی و روانی، وضعیت آب و هوا متناسب با مزاج فرد، دفع مواد زائد از بدن و رفع یبوست و ورزش و استراحت متناسب با مزاج فرد محتوای آموزشی: عوامل سبک زندگی در طب ایرانی در این مبحث عوامل شش گانه سبک زندگی که همه انسانها در معرض تأثیرات آن هستند، تحت عنوان "شش اصل ضروری برای زندگی سالم" شرح داده می‌شود. شش اصل ضروری از آن جهت اهمیت دارند که هم افراد به طور روزمره با آن برخورد دارند و بدون آنها زندگی مقدور نیست. مدیریت صحیح این موارد از دیر باز مورد توجه دانشمندان طب سنتی ایران بوده است. این شش اصل حیاتی عبارتند از:1. هوا و محیط زیست2. حرکت و سکون (ورزش و استراحت)3. خواب و بیداری4. خوردن و آشامیدن5. دفع مواد غیر ضروری و حفظ مواد ضروری6. حالات روحی و روانی توجه کنید: موارد توصیه شده در این قسمت، برای حفظ سلامتی در افراد سالم و پیشگیری از بیمار شدن آنان آموزش داده می‌شود و قابل اجرا است.1. هوا و محیط زیست:یکی از مهم‌ترین اجزای محیط زیست ، هوای پیرامون ماست. هماهنگی بدن با هوای محیط و رعایت توصیه‌های مربوط به آن به حفظ سلامتی کمک می‌کند2. حرکت و سکون (ورزش و استراحت):در طب سنتی حرکت و سکون از لوازم مهم حفظ تندرستی است. بهترین زمان برای ورزش، زمانی است که هوا معتدل باشد بنابر این در فصل بهار نزدیک ظهر، در تابستان در اول روز و در زمستان در انتهای روز است. اما مدت و شدت ورزش باید در بهار و تابستان کم‌تر، و در پاییز و زمستان بیشتر باشد . زمان ورزش باید با زمان غذا خوردن تنظیم شود. در حالت گرسنگی ورزش نکنید چرا که بدن در این حالت به غذا محتاج است. ورزش همان مواد کمی را هم که

بدن در زمان گرسنگی از آن تغذیه می‌کند، مصرف می‌کند. بلافاصله پس از صرف غذا نیز نباید ورزش کرد، زیرا هنوز هضم غذا کامل نشده و ورود غذای هضم نشده به اعضا، به بدن زیان می‌رساند. بهتر است که قبل از ورزش، بدن از مواد نامناسب پاکسازی شده باشد و روده و مثانه از ادرار و مدفوع خالی باشد. از دو ساعت قبل از شروع تمرین یا مسابقه ورزشی نباید ورزشکار از غذاهای سنگین و یا دیر هضم استفاده کند.3. خواب و بیداری:در طب سنتی یک خواب خوب در یک فرد سالم شرایط خاصی دارد که برخی از آنها در سنین، فصول و مزاج‌های مختلف بر حسب میزان رطوبت متفاوت است. بنابر این خواب کودکان بیش از بزرگسالان، زنان بیش از مردان و سالمندان کمتر است. و در زمستان به دلیل زیاد شدن سردی و رطوبت، خواب طولانی‌تر می‌شود. بهترین طول مدت خواب 10-6 ساعت است. البته مدت ذکر شده برای بزرگسالان است و کودکان و نوزادان نیاز به خواب بیشتر از 10 ساعت در روز دارند. نیاز به خواب در جوانان بیشتر از پیران است. از نظر علمی بهترین زمان خواب از اوایل شب تا صبح زود (بین اذان صبح تا طلوع آفتاب) است. این خواب به شما نشاط و انرژی می‌دهد. 4. خوردن و آشامیدن:هر یک از مواد غذایی مختلف کیفیت و مزاج خاص خود را دارند. این مساله باعث می‌شود که نوع مواد غذایی که توسط افراد مصرف می‌شود، بر خصوصیات جسمی و روحی آنها تاثیرگذار باشد. توصیه‌های غذایی با رویکردهای مختلف در طب سنتی بیان می‌شوند.غذاهای با هضم سریع، بیشتر برای افرادی توصیه می‌شود که به علت بیماری، هضم قوی ندارند و یا به تازگی از بستر بیماری برخاسته‌اند. نمونه‌هایی از این غذاها عبارتند از: جوجه کباب، شوربای مرغ با نان گندم خوب پخته شده.غذاهای دیرهضم برای کسانی که فعالیت‌های بدنی سنگین انجام می‌دهند مثل ورزشکاران، کشاورزان، کارگران ساختمانی و آهنگران مناسب است. چون این افراد اگر غذای زودهضم استفاده کنند، زود تحلیل می‌رود و باید از انرژی درونی بدن خود استفاده کنند. نمونه‌هایی از این غذاها عبارتند از: تخم‌مرغ آب‌پز یا نیمرو، حلیم، گوشت ، حلواهایی که با روغن و آرد و نشاسته و عسل یا شکر تهیه شده باشد و .... بهتر است افراد پشت میز نشین و کم تحرک مانند دانشجویان، کارمندان و مدیران از غذاهای فوق استفاده نکنند. توصیه‌های کلی غذایی: آداب صحیح غذا خوردن از دیدگاه طب سنتی:1. برای کمک به هضم مناسب غذا در دستگاه گوارش، قبل از احساس گرسنگی واقعی (اشتهای صادق) غذا نخورید و قبل از احساس سیری کامل دست از غذا خوردن بکشید.2. در غذا خوردن حد اعتدال را رعایت کنید. یعنی نه آنقدر زیاد غذا بخورید که باعث سنگینی معده و احساس ناراحتی و حالت تهوع و ... شود و نه آنقدر کم غذا بخورید که باعث ضعف و لاغری و از دست رفتن قوت بدن شود.3. رعایت ترتیب خوردن غذاها و پرهیز از درهم‌خوری از دستورات حفظ سلامتی است. غذاهای زود هضم را نباید بعد از غذاهای دیر هضم استفاده کنید. مثلا عادت استفاده از سالاد یا سوپ بعد از غذا بسیار نادرست بوده و باید به تدریج ترک شود. ترجیحا سالاد را قبل از غذای اصلی بخورید یا به عنوان میان وعده مصرف کنید.4. ترجیحا به همراه غذا از نوشیدنی استفاده نکنید.5. لقمه‌ها را کوچک بردارید.6. غذا را خوب بجوید.(هر لقمه کوچک را حداقل 15 بار بجوید)7. محيطي آرام و با نشاط در حین غذا خوردن ایجاد کنید و در هنگام عصبانیت غذا نخورید.8. با آرامش و به آهستگي غذا بخورید و در هنگام غذاخوردن صحبت نکنید.9. در حین غذا خوردن ذهنتان را به مسائل متفرقه (تماشای تلویزیون، گوش دادن به موسیقی، مطالعه کردن و...) مشغول نکنید.10. غذا را خیلی داغ یا خیلی سرد نخورید.11. به صورت ایستاده یا در حال حرکت غذا نخورید.12. بلافاصله بعد از خوردن غذا ورزش یا فعالیت سنگین نکنید. 13. از خوردن میوه و یا نوشیدنی بلافاصله بعد از غذا پرهیز کنید.14. از خوابیدن بلافاصله بعد از غذا پرهیز کنید.5. دفع مواد غیر ضروری از بدن و حفظ مواد ضروری در بدن:پاکسازی بدن از سموم و مواد زایدی که در طی روند هضم در بدن ایجاد می‌شوند، نقش مهمی در حفظ سلامتی بشر دارد. همچنین نگهداری مواد حیاتی و ضروری در بدن، برای سلامتی اهمیت دارد.اگر فردی غذا به اندازه کافی بخورد ولی دفع مدفوع، ادرار و یا تعریق کافی نداشته باشد، دیر یا زود دچار مشکل خواهد شد. همچنین، اگر فردی غذای کافی بخورد ولی بیش از اندازه دفع مدفوع، ادرار و یا تعریق داشته باشد، او هم بزودی دچار مشکل خواهد شد.6. حالات روانی:وضعیت روحی و روانی بر تمام ابعاد زندگی افراد تاثیر می گذارد. تاثیر گذاری آنها بر بدن سریع تر از 5 مورد قبلی است. برای حفظ آرامش و دور کردن تنشها و هیجانات روحی رعایت توصیه‌های زیر مفید است:• دلها با یاد خداوند آرام می‌گیرد. رابطه معنوی خود را با خداوند به وسیله عبادت و مناجات تقویت نمایید و در مشکلات و سختی ها به او توکل کنید. عواطف و هیجانات خود را سرکوب نکنید و آنها را با نزدیکان و دوستان شفیق در میان بگذارید. به موقع بخندید و به موقع گریه کنید. از گریه کردن شرم نداشته باشید و آن را سرکوب نکنید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه آموزشی در زمینه طب ایرانی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره حاجی مقصودی

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

آدرس خیابان

صفاییه میدان امام جواد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188637

تلفن

+98 35 3838 0923

ایمیل

m.seiedhashemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

راضیه نبی میبدی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

+98 35 3724 0171

ایمیل

info@ssu.ac.ir

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
راضیه نبی میبدی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
+98 35 3223 8916
ایمیل
r.nabimeybodi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیره سیدهاشمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
m.sesiedhashemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیره سیدهاشمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان فرخی، بیمارستان شهید رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2002
ایمیل
m.seiedhashemi@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 ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای عموم قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای عموم قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر منیره سیدهاشمی m.seiedhashemi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات پس از ارسال درخواست در کمتر از یک ماه مستندات ارسال می شود