پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر مشاوره شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی به دو شیوه گروهی و فردی بر شادکامی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر مشاوره شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی به دو شیوه گروهی و فردی بر شادکامی زنان یائسه مقایسه می شود.
طراحی
مداخله مشاوره ای تصادفی کنترل شده با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مرکز بهداشت سعدی شهر اهواز صورت می گیرد که به صورت بلوکی تصادف سازی انجام می شود و مداخله به صورت مشاوره شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت گروهی و فردی برای شرکت کننده ها ارائه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل کسب نمره پایین تر از نقطه برش 42-40 در مقیاس شادکامی و نمره 18-11 در مقیاس افسردگی بک به عنوان افسردگی خفیف، زنان یائسه با سن64-50 سال، مدت یائسگی 5-1 سال، سواد خواندن و نوشتن و تمایل به همکاری در مطالعه و معیارهای خروج شامل وجود بیماری جسمی یا معلولیت جسمی حرکتی، وجود اختلالات شناختی و ذهنی نیازمند به درمان دارویی، سیگاری بودن و سوء مصرف مواد، بروز استرس های بزرگ در 3 ماه گذشته مانند از دست دادن عزیزان و طلاق و شرکت در طرح های مبتنی بر مشاوره در یک سال گذشته می باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله گروهی شامل 24 نفر از شرکت کننده هاست که به 2 گروه 12 نفره تقسیم می شوند. مداخله شناختی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت جلسات گروهی 90 دقیقه ای هفتگی به مدت 8 هفته انجام می شود. گروه مداخله فردی نیز شامل 24 نفر شرکت کننده ست که مداخله برای آنها نیز به صورت جلسات فردی 90 دقیقه ای هفتگی به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230724058911N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بسعاد تریکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 2772
آدرس ایمیل
terikani.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی به دو شیوه گروهی و فردی بر شادکامی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی به دو شیوه گروهی و فردی بر شادکامی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره پایین تر از نقطه برش 42-40در مقیاس شادکامی و نمره 18-11 در مقیاس افسردگی بک به عنوان افسردگی خفیف زنان یائسه با سن64-50 مدت یائسگی 5-1 سال سواد خواندن و نوشتن تمایل به همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری جسمی یا معلولیت جسمی حرکتی وجود اختلالات شناختی و ذهنی نیازمند به درمان دارویی سیگاری بودن و سوء مصرف مواد بروز استرس های بزرگ در 3 ماه گذشته مانند از دست دادن عزیزان و طلاق شرکت در طرح های مبتنی بر مشاوره در یک سال گذشته

سن

از سن **50 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع بلوکی خواهد بود. از 12 بلوک به حجم 4 استفاده می شود. در هر بلوک، دو تخصیص برای مداخله گروهی و دو تخصیص برای مداخله فردی در نظر گرفته می شود. تولید توالی تصادفی به روش تصادفی سازی تحت وب و با استفاده از سایت (https://www.sealedenvelope.com) انجام خواهد پذیرفت. پنهان سازی توالی ایجاد شده نیز به روش مرکزی خواهد بود به این صورت که لیست توالی تخصیص تصادفی در اختیار فردی خارج از تیم پژوهش قرار می گیرد. به محض اینکه فردی واجد شرایط حضور در مطالعه شود، محقق یا نمونه گیر با فردی که توالی تخصیص تصادفی را در اختیار دارد تماس گرفته و وی به ترتیب، مطابق لیست توالی، به شرکت کنندگان جهت ورود به مطالعه کد می دهد.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان ، بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، ساختمان سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گروهی شامل 24 نفر از شرکت کننده هاست که به 2 گروه 12 نفره تقسیم می شوند. مداخله شناختی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت جلسات گروهی 90 دقیقه ای هفتگی به مدت 8 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله فردی شامل 24 نفر شرکت کننده ست که مداخله برای آنها نیز به صورت جلسات فردی 90 دقیقه ای هفتگی به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سعدی اهواز

نام کامل فرد مسوول

بسعاد تریکانی

آدرس خیابان

اهواز .بلوار گلستان. کوی 22 بهمن. خ 5 .پ 138

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134995959
تلفن
+98 916 602 8493
ایمیل
bterikan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکر کیش
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی. معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز. طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
itc@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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بسعاد تریکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان. کوی 22بهمن. خ 5.پلاک 138
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134995959
تلفن
+98 916 602 8493
ایمیل
bterikan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین عابدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733337
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
parvinabedi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بسعاد تریکانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان. کوی 22بهمن. خ 5.پلاک 138
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134995959
تلفن
+98 916 602 8493
فکس
ایمیل
bterikan@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و چاپ در ژورنال معتبر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای مطالعات آینده قابل استفاده باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول ایمیل فرستاده شود: parvinabedi@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال یک ایمیل به نویسنده مسئول. درخواست پس از یک ماه پاسخ داده خواهد شد .
سایر توضیحات