پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر شادکامی زنان مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر شادکامی زنان مبتلا به اندومتریوز مراجعه‌کننده به درمانگاه‌های تخصصی زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
طراحی
کارآزمایی بالینی کورسازی نشده، اختصاص تصادفی جایگشتی به گروه‌های مداخله و کنترل، 82 نفر نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش: در محیط های پژوهشی علوم پزشکی شیراز با توجه به معیار های ورود و خروج و از شرکت کنندگان برای شرکت در مطالعه دعوت بعمل می آید و به صورت تصادفی سازی جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.در گروه مداخله پس از پیش آزمون مداخله به صورت کلاس‌های آموزش مثبت اندیشی انجام می‌پذیرد. بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله پرسشنامه های مربوطه در دو گروه تکمیل میگردد و داده ها تفسیر میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نمره شادکامی طبق پرسشنامه شادکامی آکسفورد پایین باشد، زنان متأهل در سنین باروری که با همسر خود زندگی می‌کنند.....معیار خروج: تکمیل ناقص یا عدم تکمیل پرسش‌نامه، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش پس از ورود به مطالعه یا در طول پیگیری....
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :پس از پیش آزمون مداخله به صورت کلاس‌های آموزشی مثبت اندیشی توسط پژوهشگر در هفت جلسه و هر جلسه 60-45 دقیقه به صورت هفته‌ای یک بار انجام می‌پذیرد. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت اما در پایان مطالعه جهت حفظ عدالت آموزشی محتوای آموزشی در قالب کتابچه در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240507061690N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا یزدان پناهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4256
آدرس ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر شادکامی زنان مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر شادکامی زنان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره شادکامی طبق پرسش نامه شادکامی آکسفورد پایین باشد زنان متأهل در سنین باروری که با همسر خود زندگی می‌کنند مبتلای قطعی

به اندومتریوز به‌وسیله سونوگرافی زیر نظر پزشک متخصص تأیید شده باشد نداشتن اندیکاسیون جراحی برای درمان اندومتریوز رضایت برای شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه عدم ابتلا به سایر بیماری‌های جسمی و روانی تشخیص‌داده‌شده نظیر دیابت، بیماری‌های قلبی و عروقی، مالتیپل اسکلروزیس و سرطان که بر نتیجه پژوهش اثر می‌گذارند عدم استفاده از داروهای روان‌پزشکی، روان‌گردان، مواد مخدر و مشروبات الکلی دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم تجربه سوگواری در طی 6 ماه قبل در بستگان درجه یک در حال حاضر باردار و شیرده نباشد و طی دوساله اخیر باردار نشده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل ناقص یا عدم تکمیل پرسش‌نامه عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش پس از ورود به مطالعه یا در طول پیگیری عدم شرکت در بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی فوت یکی از بستگان درجه یک در حین مطالعه قرارگرفتن تحت جراحی در حین مطالعه

سن

از سن **10 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه (مداخله و کنترل) استفاده خواهد شد، تعداد 84 نمونه در 14 بلوک 6 تایی قرار خواهندگرفت. در نهایت در هر گروه 42نفر (7 بلوک 6 تایی) تعیین گردیده است. لیست تخصیص تصادفی نمونه ها از نرم افزار Random Allocation تهیه گردیده است.

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 دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1404.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شادکامی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی: منظور از شادکامی در این تحقیق، مجموع نمره‌ای است که زنان مبتلا به اندومتریوز از طریق پاسخگویی به پرسش‌نامه استاندارد آکسفورد کسب می‌کنند.نمرۀ بالاتر بیانگر شادکامی بالاتر در فرد است و برعکس.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شادکامی پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون در گروه مداخله صورت می‌گیرد و پرسشنامه‌های دموگرافیک و پرسشنامه شادکامی آکسفورد قبل از مداخله در گروه مداخله تکمیل می‌گردد. در گروه مداخله پس از پیش آزمون مداخله به صورت کلاس‌های آموزش مثبت اندیشی توسط پژوهشگر در هفت جلسه حضوری و هر جلسه 60-45 دقیقه به صورت هفته‌ای یک بار انجام می‌پذیرد. محتوای آموزشهای داده شده شامل: بیان اهداف برنامه، آموزش مثبت اندیشی و کشف باورهای مثبت (تهیه فهرستی از عبارات مثبت)، گفتگو درباره نقاط قوت و یادداشت کردن سه رویداد مثبت در زندگی، تعدیل افکار منفی، هیجانات مثبت و ارائه فعالیت های تکمیلی، بحث و گفتگو درباره سپاس گزاری و نوشتن آن ، تعریف شادکامی و راه های تقویت آن و احساس ارزشمندی به شرکت کنندگان خواهد بود. برای تکمیل محتوای هر جلسه و یادگیری بیشتر شرکت کنندگان گروه مداخله یک کتابچه نیز به آن‌ها داده می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود که مطالب مربوط به هر جلسه را تا قبل از شروع جلسه بعد مطالعه کنند.پس از اتمام مداخله در گروه مداخله، پرسشنامه شادکامی آکسفورد توسط شرکت کنندگان در دو نوبت، بلافاصله و پس از 4 هفته از آموزش مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا پیش آزمون در گروه کنترل صورت می‌گیرد و پرسشنامه‌های دموگرافیک و پرسشنامه شادکامی آکسفورد قبل از مداخله در گروه کنترل تکمیل می‌گردد. گروه کنترل که همزمان با گروه مداخله وارد مطالعه شدند، بلافاصله و پس از 4 هفته از مداخله از نظر شادکامی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. لازم به ذکراست در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه آموزشی درمانی مطهری
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدان پناهی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، فلکه نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 917 315 5992
ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زینبیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدان پناهی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان دفاع مقدس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 917 315 5992
ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدان پناهی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریم خان زند، روبروی خیابان شهید فقیهی (صورتگر)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 917 315 5992
ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید وحید حسینی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار کریمخان زند، جنب مسجد حضرت فاطمه الزهرا (س)، روبروی شرکت برق منطقه ای فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدان پناهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدان پناهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
yazdanz@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ابوالحسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
firozehabolhasannezhad@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
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
رعایت اصول اخلاقی در انتشار نتایج (در هنگام انتشار نتایج مطالعه، از ارائه هرگونه اطلاعاتی که منجر به افشای اطلاعات افراد گردد، خودداری خواهد شد). • انتشار نتایج به صورتی بود که در آن اسامی مشارکت‌کنندگان فاش نخواهد گردید.
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
نتایج کلی پژوهش در اختیار واحدهای پژوهش و مسئولین دانشگاه قرار گرفته خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه کپی برداری به صورت کل پایان نامه یا بخشی از آن تنها با موافقت استاد راهنما مجاز می باشد. • کلیه حقوق معنوی این اثر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد و بدون اجازه کتبی دانشگاه به شخص ثالث قابل واگذاری نیست. • استفاده از اطلاعات و نتایج موجود در پایان نامه بدون ذکر مرجع مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شرکت کنندگان در مطالعه می‌توانند در کلیه ساعات هفته با پژوهشگر در تماس بوده و سؤالات و ابهامات خود را مطرح نمایند. آدرس: شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی. 09155650578- فیروزه ابوالحسن نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب معرفی نامه رسمی از دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) و کسب اجازه از معاونت پژوهشی جهت دسترسی به مستندات تحقیق از دانشکده و دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
سایر توضیحات