

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر مداخلات روان شناختی بروضعیت سلامت روان دانشجویان دختر مبتلا به اختلالات رفتاری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: حفظ بهداشت و توجه به بهداشت روانی به ویژه در دانشجویان، حائز اهمیت است؛ چرا که آن ها آینده سازان کشور می باشند و در صورت آسیب به سلامت روانی دانشجویان، عملکرد تحصیلی آنان کاهش می یابد. به همین منظور مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر مداخلات روان شناختی بر وضعیت سلامت روان دانشجویان دختر مبتلا به اختلالات رفتاری مقیم خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گردد. روش: پژوهش حاضر، مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. 80 نفر (40 مورد مداخله و 40 مورد شاهد) از دانشجویان دختر مقیم در خوابگاه های علوم پزشکی سال 1391 که بر اساس معیارهای ورود شرایط شرکت در مطالعه را دارند، وارد مطالعه می گردند. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه 71 ستوالی (Minnesota MMPI) (Multiphasic Personality Inventory) است. پژوهشگران با استفاده از این ابزار داده های مربوط به وضعیت روانی در دو گروه شاهد و مداخله در دو مرحله قبل و بلافاصله بعد از مداخلات روان شناختی بصورت گروه درمانی (8 جلسه 45 دقیقه ای) را جمع آوری می نمایند. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS و آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. نتایج بعداً گزارش می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082514463N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۶، 07-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۶، 2014-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قضاوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7580

آدرس ایمیل

zahra\_ghazavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-10, ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات روان شناختی بروضعیت سلامت روان دانشجویان دختر

مبتلا به اختلالات رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات روان شناختی بروضعیت سلامت روان دانشجویان دختر

مبتلا به اختلالات رفتاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان پزشکی و پیراپزشکی مشکل دار دختر واجد

شرایط که تحت هیچ مداخله روان شناختی قرار نگرفته باشند.

معیارهای خروج: عدم وجود اختلالات روانی آشکار با تشخیص

روانپزشک؛ نداشتن واحد نظری روانشناسی و بیماریهای روانی و نیز

کارآموزی در بخش روانپزشکی در نیمسال مربوطه (مدت انجام

مطالعه)؛ عدم تجربه مرگ یکی از افراد مهم در مدت انجام پژوهش؛

عدم روبرو شدن با بحران و استرس خاصی مثلاً طلاق و جدایی در طی

مطالعه؛ و دانشجویانی که به هر دلیل از ادامه شرکت در جلسات

مداخلات روانشناختی اجتناب کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2008-03-12, 1386/12/22

کد کمیته اخلاق

287277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلات رفتاری و شخصیتی بزرگسالان

کد ICD-10

,F60, F61

توصیف کد ICD-10

Specific personality disorders , Mixed and other personality disorders, Other disorders of adult personality and behaviour, Unspecified disorder of adult personality and behaviour

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 71 سئوالی مینه سوتام ام پ ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات روان شناختی بصورت گروه درمانی (گروه های ده نفره در 8

جلسه 45 دقیقه ای و در طول 8 هفته (هر هفته 1 جلسه)) برای

دانشجویان دختر واجد شرایط، اجرا می گردد که در این مداخلات به

روش های حل مشکل، مشاوره و درمانهای حمایتی خواهیم پرداخت و

در این جلسات مشکل آنان تعیین و پیرامون آن اقدامات مناسب با

مشارکت ایشان طرح ریزی می گردد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: گفتگوی معمولی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا فضاوی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4234 3666 31 98+  
فکس  
9398 3669 31 98+  
ایمیل  
zahra\_ghazavi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا قضاوی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
4234 3666 31 98+  
فکس  
9398 3669 31 98+  
ایمیل  
zahra\_ghazavi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
mui.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا قضاوی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
4234 3666 31 98+  
فکس  
9398 3669 31 98+  
ایمیل  
zahra\_ghazavi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا قضاوی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان