

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه تاثیر گروه درمانی شناختی- رفتاری و آموزش تکنیک های آرام سازی بر میزان اضطراب دانشجویان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر گروه درمانی شناختی- رفتاری و آموزش تکنیک های آرام سازی بر میزان اضطراب دانشجویان

طراحی

مطالعه از نوع مداخله ای و آینده نگر و تصادفی می باشد. نحوه تصادفی سازی با کمک جدول اعداد تصادفی Excel انجام خواهد شد. طی سه مرحله پرسشنامه اسپیل برگر توسط 40 نفر از دانشجویان تکمیل خواهد شد. مرحله اول، قبل از اجرای فرآیند آموزش می باشد. سپس جلسات گروه درمانی برای یک گروه و آموزش تمرینات آرام سازی برای گروه دیگر برگزار خواهد شد. پس از اتمام جلسات مجدداً پرسشنامه ها دو هفته و سپس سه ماه بعد توسط هر دو گروه همزمان تکمیل خواهد شد. و یک گروه نیز به عنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد که بدون شرکت در کلاسها طی سه مرحله پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی دانشجویان ساکن خوابگاه های علوم پزشکی بوشهر صورت خواهد گرفت. بدین صورت که پرسشنامه اسپیل برگر در اختیار دانشجویان قرار داده خواهد شد و سپس با توجه به نمرات اضطراب دانشجویان مطالعه بر روی سه گروه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن اضطراب متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه اسپیل برگر سکونت در خوابگاه دخترانه به عنوان دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: دانشجو نبودن حین انجام مطالعه

گروه های مداخله

1- گروهی که بر روی آنها آموزش گروه درمانی شناختی- رفتاری داده می شود. 2- گروهی که بر روی آنها آموزش تکنیک های آرام سازی داده میشود. 3- گروه کنترل که تحت هیچ گونه آموزشی قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر آموزش گروه درمانی در میزان اضطراب دانشجویان؛ تاثیر آموزش تکنیک های آرام سازی در میزان اضطراب دانشجویان؛ مقایسه دو روش مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141102019780N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۷, 07-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/02/17, 2018-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1156 4436 71 98+

آدرس ایمیل

zahra_rafiee67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/10, 2014-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گروه درمانی شناختی- رفتاری و آموزش تکنیک های آرام سازی بر میزان اضطراب دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش گروه درمانی شناختی- رفتاری و تکنیک های آرام

سازي بر کاهش ميزان اضطراب دانشجويان
هدف اصلي مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای نمره اضطراب متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه اسپیلبرگر سکونت در خوابگاه دخترانه به عنوان دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجو نبودن حین انجام مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی این تحقیق شامل مراحل زیر می باشد ابتدا محقق به روش تصادفی ساده و بصورت داوطلبانه از بین دانشجویان دختر ساکن خوابگاه اقدام به تکمیل پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر نموده در مرحله بعد پس از بررسی نمرات پرسشنامه هریک از دانشجویان، از بین افرادی که نمره متوسط تا شدید اضطراب را دارا باشند وارد مطالعه خواهند شد. در مرحله بعد نیز بصورت تصادفی و با شماره گذاری هریک از پرسشنامه ها، دانشجویان به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول که از شماره های 1 تا 15 میباشد تحت عنوان گروه مداخله اول و گروه دوم که از شماره های 15 تا 30 می باشند گروه مداخله دوم و گروه سوم که از شماره 30 تا 40 می باشد گروه کنترل نامیده خواهند شد. سپس با کمک نرم افزار spss اطلاعات هر دانشجو که مربوط به تکمیل پرسشنامه در مراحل مختلف پژوهش می باشد با توجه به شماره ای که توسط محقق به دانشجو اختصاص یافته وارد نرم افزار خواهد.

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر. سبزآباد. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر
کد پستی
7514633341

تاریخ تایید
2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق
B-93-16-10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب دانشجویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ دو هفته پس از مداخله/ سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله اول" شامل 15 نفر می باشد که در جلسات آموزش گروه درمانی شناختی رفتاری شرکت می کنند. مداخله به این صورت می باشد که طی هشت جلسه و بصورت منظم آموزشهای لازم توسط روانشناس به اعضای گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه مداخله دوم" شامل 15 نفر می باشد که در جلسات آموزش تکنیک های آرام سازی شرکت می کنند. مداخله به این صورت می باشد که طی شش جلسه و بصورت منظم آموزشهای لازم توسط روانشناس به اعضای گروه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

"گروه کنترل" شامل 10 نفر می باشد که هیچ گونه آموزشی دریافت نخواهند کرد و مداخله روی آنها صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

آدرس خیابان

بوشهر، سبز آباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

فکس

ایمیل

zahra_rafee67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

0178 3345 77 98+

فکس

ایمیل

zahra_rafee67@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

zahra_rafee67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مسعود بحرینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

msd.bahreini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفیعی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزآباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

2081 3332 77 98+

ایمیل

zahra_rafiee67@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

اطلاعاتی که مربوط به نمره اضطراب دانشجوی می باشد قابل اشتراک

گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین اجازه دریافت اطلاعات را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت نیاز به استفاده از داده‌های مطالعه و نشر آنها، پس از اخذ

رضایت از افراد شرکت کننده در مطالعه صورت گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست خود را به ادرس زیر ایمیل نمایید

zahra_rafiee67@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل و بررسی تقاضای مورد نظر در صورتی که در

چارچوب شرایط ذکر شده باشد، حداکثر پس از یک ماه از طریق ایمیل

پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات