

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش سلامت معنوی مبتنی بر وب بر کیفیت زندگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش سلامت معنوی مبتنی بر وب بر کیفیت زندگیدانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد .

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه کنترل، کور نشده ، تصادفی شده ، حجم نمونه 100 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه مقطعی ، جامعه آماری شامل 250 نفر می باشد اما در مطالعه مداخله ای جامعه آماری شامل 100 دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد که با نمونه گیری تصادفی طبقه ای انتخاب می شوند. نمونه ها پس از تکمیل پرسشنامه سلامت معنوی پالوتزین و الیسون و پرسشنامه کیفیت زندگی WHOQOL-BREF26 وارد مطالعه می شوند. سپس افراد با نمونه گیری تصادفی طبقه ای به تعداد 50 نفر برای هر کدام از گروه ها انتخاب می گردند. در گروه مطالعه محتوای آموزشی از طریق صفحه وب ، طی دو ماه ارائه میگردد . در پایان پس از سه ماه فاصله گزاری، پرسشنامه هایی در این خصوص توسط دانشجویان شرکت کننده تکمیل می گردد. بعد از مطالعه ادرس صفحه وب به گروه کنترل داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-گذشت حداقل یک ترم تحصیلی از شروع به تحصیل دانشجو 2- عدم مشکلات تحصیلی شدید از جمله مشروط شدن 3- عدم وجود بیماری های مزمن و روحی روانی (به گفته خود دانشجو) 4- عدم بارداری 5- داشتن گوشی موبایل هوشمند 6- رضایت جهت ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

سلامت معنوی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸ , 08-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸ , 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸ , 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ صبوری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4221 4282 61 98+

آدرس ایمیل

f.saborinazhad95@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۱ , 2019-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۱ , 2019-03-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت معنوی مبتنی بر وب بر کیفیت زندگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلامت معنوی بر کیفیت زندگی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل یک ترم تحصیلی از شروع به تحصیل دانشجو عدم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سلامت معنوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای آموزش و سه ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 26 سوالی WHOQOL-BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه روزانه پیام‌های آموزشی بر طبق نیازسنجی آموزشی به وسیله بارگذاری در صفحه وب طراحی شده به دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اراک توسط محقق. بیشتر مطالب آموزشی از منبع آموزش مهارت‌های معنوی کتاب کار دانشجویان نوشته دکتر رباه نوری خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی اعضای این گروه پس از پایان مطالعه ادرس صفحه وب را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نسرین روزبهانی

آدرس خیابان

مشکلات تحصیلی شدید از جمله مشروط شدن عدم وجود بیماری‌های مزمن روحی و روانی (به گفته خود دانشجوی) عدم بارداری داشتن گوشی موبایل هوشمند رضایت جهت ورود به مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، در قسمت مقطعی از روش نمونه‌گیری در دسترس و در قسمت مداخله‌ای از روش نمونه‌گیری تصادفی طبقه‌ای استفاده خواهد شد. در روش تصادفی طبقه‌ای، برای هر دانشکده (به تفکیک)، با در نظر گرفتن نسبت مرد و زن، افراد را به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و عدم مداخله تقسیم می‌کنیم. به این صورت که نیمی از مردها را در گروه مداخله و نیم دیگر را در گروه عدم مداخله قرار می‌دهیم. (برای زن‌ها هم به همین شکل عمل می‌کنیم). سپس آن تعدادی که از هر گروه نیاز داریم را به صورت تصادفی بیرون می‌آوریم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به گروه مداخله و عدم مداخله تقسیم می‌شوند. افراد گروه مداخله حین مطالعه و افراد گروه کنترل بعد از مطالعه اطلاعات را دریافت می‌کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.107

اراک. شهرک مصطفی خمینی، کوی گلستان ، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

ایمیل

Roozbahani7281@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

میدان بسیج ، مجتمع آموزشی پردیس ، معاونت آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

mmatinam81@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک. شهرک مصطفی خمینی ، کوی گلستان ، دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

ایمیل

Roozbahani7281@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين روزبهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک. شهرک مصطفی خمینی . کوی گلستان . دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن

6443 3368 86 98+

ایمیل

Roozbahani7281@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فروغ صبوری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اراک. شهرک مصطفی خمینی . کوی گلستان . دانشکده بهداشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818146851

تلفن
6443 3368 86 98+
ایمیل
saburinejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت لزوم با توجه به تامین مالی معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک، پس از اخذ مجوز ارائه خواهد شد.

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه به شکل فایل ارائه خواهد شد و فقط بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی، امکان اشتراک گذاری خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه، می توانند برای دریافت آنها اقدام نمایند.

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

جهت مطالعه و استفاده به عنوان راهنما

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

ارتباط با محقق از طریق ایمیل : f.saborinazhad@arakmu.ac.ir یا saburinejad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از دریافت ایمیل توسط محقق، فایل مستندات به فرد متقاضی ارسال میشود.

سایر توضیحات