

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

طراحی نرم افزار تلفن همراه کاهش استرس و ارزیابی تاثیر آن بر استرس دانشجویان پرستاری : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه طراحی نرم افزار تلفن همراه کاهش استرس و ارزیابی تاثیر آن بر استرس دانشجویان پرستاری است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، حجم نمونه در هر دو گروه مداخله و کنترل 68 دانشجوی پرستاری است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی کرمان است. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن نمره تست استرس ادراک شده بالاتر از 14؛ داشتن تلفن همراه هوشمند؛ گذراندن دو ترم تحصیلی. شرایط عدم ورود: استفاده از سایر مداخلات جهت کاهش استرس

گروه های مداخله

در گروه مداخله دانشجویان پرستاری در بازه زمانی هشت هفته از کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی کامپیوتری استفاده می کنند. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست استرس ادراک شده

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2331 5253 71 98+

آدرس ایمیل

f.jamali@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۹, 2020-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 2020-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی نرم افزار تلفن همراه کاهش استرس و ارزیابی تاثیر آن بر استرس دانشجویان پرستاری : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از نرم افزار کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس دانشجویان پرستاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره تست استرس ادراک شده بالاتر از 14 داشتن تلفن همراه هوشمند دانشجویان مقطع کارشناسی پرستاری که دو ترم خود را گذرانده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر مداخلات مربوط به کاهش استرس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 23-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۴, 2020-03-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جمالی

نام سازمان / نهاد

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

عدد اختصاصی تمامی دانشجویان کارشناسی پرستاری که دو ترم تحصیلی خود را گذرانده اند و نمره تست استرس ادراک شده آن‌ها بالاتر از ۱۴ می باشد توسط SPSS به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شود

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)؛ ابتدا بلوار جهاد؛ ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

03432263719

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله (هشت هفته بعد)، یک ماه

بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانشجویان پرستاری که از نرم افزار موبایل کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی که محتوای آن شامل تکنیک های ذهن آگاهی است روزانه حداقل بیست دقیقه به مدت هشت هفته استفاده می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه جمالی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7415184771

تلفن

2331 5253 71 98+

ایمیل

jamali.hit92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
فردوسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7415184771
تلفن
2331 5253 71 98+
ایمیل
jamali.hit92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
فردوسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7415184771
تلفن
2331 5253 71 98+
ایمیل
jamali.hit92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

داوود کلانتریستانی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)؛ ابتدا بلوار جهاد؛ ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
0098342263857
تلفن
3790 3226 34 98+
فکس
3857 3226 34 98+
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
خیابان فردوسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7415184771

تلفن

2331 5253 71 98+

ایمیل

jamali.hit92@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک دانشجویان و نمره تست استرس آن‌ها بدون
اطلاعات شناسایی به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور مقایسه داده‌های حاصل از این روش با سایر روش‌ها
میتوان داده‌ها را در اختیار سایر محققین قرار داد.

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

دکتر لیلا احمدیان، ahmadianle@yahoo.com دانشگاه علوم

پزشکی کرمان، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دریافت داده‌ها با ایمیل دکتر احمدیان مکاتبه شود. بعد از بررسی

درخواست در طی 4-7 روز کاری به درخواست پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات