

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر مداخله آموزشی آرام سازی بر استرس، اضطراب و افسردگی در معلمان زن مقطع ابتدایی آموزش و پرورش ناحیه 3 اصفهان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی آرام سازی بر استرس، اضطراب و افسردگی در معلمان زن مقطع ابتدایی آموزش و پرورش ناحیه 3 اصفهان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، یک سوپه کور، حجم نمونه 100 نفر، تصادفی شده که هر دو گروه به صورت ساده تصادفی شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله به دو صورت جلسات حضوری و آموزش مجازی است. در 6 جلسه حضوری مفاهیم تئوریک و تمرینات آرام سازی مربوطه ارائه می شود. جلسات حضوری در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان برگزار می شود. از قسمت مجازی جهت ارائه پیام های آموزشی، ارائه خلاصه تمرینات و یادآوری انجام تمرینات در منزل استفاده می شود. شرکت کنندگان یک سوپه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. کسب نمره 43 و بالاتر از پرسشنامه 2. تمایل به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: 1. مبتلا بودن به بیماری های عمده روانی و جسمانی که مانع از انجام تمرین های آموزشی می شود.

گروه های مداخله

مداخله به دو صورت جلسات حضوری و آموزش مجازی است. جلسات حضوری در شش جلسه می باشد. که هر جلسه هم شامل مفاهیم تئوری و هم شامل تمرینات آموزشی تن آرامی است. در آموزش مجازی از گروه واتس آپ استفاده خواهد شد. علاوه بر آن هر روز یک پیام به صورت یادآور به افراد فرستاده خواهد شد تا افراد تمرینات را انجام دهند. همچنین از این گروه جهت پیگیری شرکت کنندگان و رفع مشکلات آموزشی آن ها استفاده خواهد شد. هیچ گونه مداخله آموزشی در رابطه با مسئله مورد نظر پژوهش برای گروه کنترل انجام نخواهد گرفت و آن ها کارهای روتین خود را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب و افسردگی

آخرین بروز رسانی: 2020-11-25, 1399/09/05
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-25, 1399/09/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ابوطالبی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3776 3081

آدرس ایمیل

zahra73abid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-03, 1399/02/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, 1399/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی آرام سازی بر استرس، اضطراب و افسردگی در معلمان زن مقطع ابتدایی آموزش و پرورش ناحیه 3 اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش آرام سازی بر استرس، اضطراب و افسردگی در معلمان زن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200312046754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2020-11-25, 1399/09/05

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره 43 و بالاتر از پرسشنامه DASS-42 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری های عمده روانی و جسمانی که مانع از انجام تمرین های آموزشی می شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 معلمانی وارد خواهند شد که طبق پرسشنامه DASS-42 نمره ی آنها 43 و بیشتر از 43 باشد. پس از انتخاب معلمان لیست اسامی آنها به ترتیب شماره (1 تا 100) در اختیار محقق قرار خواهد گرفت و هر یک از آنها به روش تصادفی ساده در دو گروه مداخله (شماره های زوج) و کنترل (شماره های فرد) قرار خواهند گرفت و هیچکدام از آنها از فرارگیری خود و دیگران در هر گروه مطلع نخواهند شد و هیچگونه ارتباطی با یکدیگر نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق از این که چه کسانی در گروه مداخله و چه کسانی در گروه کنترل قرار می گیرند مطلع است. و شرکت کنندگان از این که در کدام یک از گروه های مداخله و کنترل قرار دارند کاملاً غیر مطلع اند و کور نگه داشته شده اند. به افرادی که در گروه مداخله قرار گرفته خواهند شد، تمرینات آرام سازی آرایه می شود. افرادی که در گروه کنترل قرار می گیرند، پس از اتمام مداخله، جمع آوری نمونه ها و بعد از انجام پس آزمون محتوای آموزشی در اختیار آن ها قرار می گیرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1399/05/21, 2020-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

Z56.3

توصیف کد ICD-10

Stressful work schedule

2

شرح

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

3

شرح

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره استرس قبل از شروع مداخله، 55 و 85 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره اضطراب قبل از شروع مداخله، 55 و 85 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی اضطراب و استرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ابتدایی دولتی آموزش و پرورش ناحیه 3 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوطالبی

آدرس خیابان

خیابان ارتش، تقاطع غیر هم سطح شهدای غزه، جنب مدرسه

سعدی، اداره آموزش و پرورش ناحیه 3 اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174773111

تلفن

1901 3620 31 98+

ایمیل

www.zahra73abid@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

www.research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره افسردگی قبل از شروع مداخله، 55 و 85 روز بعد از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه گیری

-

نحوه اندازه گیری متغیر

-

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به دو صورت جلسات حضوری و آموزش مجازی

است. جلسات حضوری به صورت شش جلسه آموزشی حضوری (هر

هفته یک جلسه آموزشی) توسط آموزش دهنده بهداشت و متخصص

سایکوسوماتیک است. مدت زمان هر جلسه آموزشی یک ساعت و نیم

می باشد. که هر جلسه هم شامل مفاهیم تئوری و هم شامل تمرینات

آموزشی تن آرامی است. تمرینات تن آرامی شامل تمرین های تنفس

شکمی، تنش-رهايش، کلید کنترل، حرکات ارتعاشی، استقرار و مراقبه

است و در هر جلسه یکی از این تمرینات به همراه مفاهیم تئوری

مرتبط آن ارائه می شود. در هر جلسه ابتدا مفاهیم تئوری در مدت یک

ساعت آموزش داده می شود سپس در مدت 30 دقیقه تمرینات تن

آرامی آموزش داده می شود. در آموزش مجازی از گروه واتس آپ به

مسئولیت آموزش دهنده سلامت استفاده خواهد شد به گونه ای که هر

هفته یک یا دو پیام آموزشی در زمینه آرام سازی و خلاصه آموزش های

داده شده در جلسات حضوری (به صورت فایل صوتی یا پیام نوشتاری)

در گروه مجازی گذاشته خواهد شد. علاوه بر آن هر روز یک پیام به

صورت یادآور به افراد فرستاده خواهد شد تا افراد تمرینات را انجام

دهند و در صورت انجام تمرینات به آموزش دهنده سلامت پیام دهند.

همچنین از این گروه جهت پیگیری شرکت کنندگان و رفع مشکلات

آموزشی آن ها استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از ابتدا تا انتهای برگزاری مداخلات آموزشی، هیچ گونه

مداخله آموزشی در رابطه با مسئله مورد نظر پژوهش، برای گروه

کنترل انجام نخواهد گرفت و آن ها کارهای روتین خود انجام خواهند

داد. نمونه ها در این پژوهش معلم هستند و فعالیت های مربوط به

شغل خود یعنی تدریس را انجام می دهند، اما هیچ گونه مداخله ای در

زمینه طرح تحقیقاتی مانند مراجعه به مشاور، روان شناس یا دریافت

داروی مرتبط با درمان در زمینه روان شناسی دریافت نمی کنند. پس

از پایان جمع اوری داده ها از هر دو گروه در پس آزمون، فایل های

آموزشی جهت بهره برداری در خدمت گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوطالبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه شهید محمدی، پلاک 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174898131

تلفن

3081 3776 31 98+

ایمیل

zahra73abid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوطالبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه شهید محمدی، پلاک 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174898131

تلفن

3081 3776 31 98+

ایمیل

zahra73abid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابوطالبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان کشاورزی، کوچه شهید محمدی، پلاک 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174898131

تلفن

3081 3776 31 98+

فکس

ایمیل

zahra73abid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، تحلیل‌های آماری و روش‌های آماری استفاده شده،

فرم رضایت آگاهانه، کدهای آنالیز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علاقه مند به عوامل مرتبط با بهداشت روان، همچنین محققین

شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت داده ها

و مستندات ذکر شده تقاضای ارسال کنند.

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

است

شرایط خاص دیگری برای استفاده از مستندات ذکر شده و قابل

ارسال، وجود ندارد.

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

1- ایمیل: zahra73abid@gmail.com- شماره تماس:

09130908563-09135676253-3-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده مستندات ذکر شده، می تواند پس از ارایه درخواست خود

به روش‌هایی که در قسمت قبل ذکر شد مثل ارسال ایمیل یا تماس با

شماره تلفن پس از چند روز مستند های درخواستی را دریافت کند.

سایر توضیحات