

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی عوامل مرتبط با افسردگی و سلامت روانی و تعیین تاثیر کارگاه آموزشی خواب و بیداری بر این عوامل و فاکتورهای ایمنولوژیک، در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 96

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین مشخصات دموگرافیک دانشجویان داوطلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز در گروه مورد مطالعه (2) تعیین و مقایسه ی میانگین نمرات پروفایل روانشناختی (با استفاده از پرسشنامه ی اضطراب و افسردگی بک ، پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ) دانشجویان داوطلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز قبل و بعد از کارگاه آموزشی و در انتهای ماه ششم در گروه مورد مطالعه (3) تعیین و مقایسه ی پروفایل ایمنولوژیک با انجام آزمایش های زیر در دانشجویان داوطلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز قبل و بعد از کارگاه آموزشی و در انتهای ماه ششم در گروه مورد مطالعه Human IL-1 β Human IL-8 Human IFN- γ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، بر روی 48 دانشجو ، برای تصادفی سازی از کامپیوتر استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه محل آوری نمونه ها و برگزاری کارگاه ها در دانشکده پزشکی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت دانشجویان، تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی شیراز، عدم وجود بیماری های خاص شامل بیماری های عفونی، دیابت، بیماری قلبی، مشکلات سیکولوژیک و مواردی از این قبیل (با تشخیص پزشک مربوطه)

گروه های مداخله

برای افراد تحت مداخله قبل و بعد از انجام مداخله پرسشنامه افسردگی و اضطراب پر شده و این افراد در دو کارگاه آموزشی شرکت می کردند . برا افراد گروه کنترل فقط همزمان پرسشنامه ها پر می شد و کارگاه آموزشی برگزار نگردید .

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح فاکتور های ایمنی بعد از برگزاری کارگاه های آموزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20140622018187N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸ , 08-08-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸ , 08-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۸ , 2020-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه فروهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

987136474257 98+

آدرس ایمیل

foruharis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ , 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ , 2018-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ , 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ , 2018-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۳۱ , 2018-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوامل مرتبط با افسردگی و سلامت روانی و تعیین تاثیر کارگاه آموزشی خواب و بیداری بر این عوامل و فاکتورهای ایمنولوژیک، در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 96

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوامل مرتبط با افسردگی و سلامت روانی و تعیین تاثیر کارگاه آموزشی خواب و بیداری بر این عوامل و فاکتورهای ایمنولوژیک، در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 96

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
1397/05/16, 2018-08-07
کد کمیته اخلاق
96-01-106-14782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت دانشجویان، تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی شیراز، عدم وجود بیماری‌های خاص شامل بیماری‌های عفونی، دیابت، بیماری قلبی، مشکلات سیکولوژیک و مواردی از این قبیل (با تشخیص پزشک مربوطه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به همکاری در پژوهش در هر زمان از مراحل تحقیق، بروز هر گونه حوادث جسمی و روانی غیرمترقبه

سن
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
حجم نمونه تحقق یافته: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دانشجویان با اطلاع از مراحل تحقیق بر اساس تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد تا در هر گروه کارگاهی حدوداً 24 نفر حضور داشته باشند تا آموزش گروهی و کارگاهی با کیفیت بهتری انجام گردد. لازم به ذکر است تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی با استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسوکور بوده و بیمار و فرد پژوهشگر از نحوه تخصیص گروه‌ها بی اطلاع هستند.

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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

1
شرح
افسردگی و اضطراب
کد ICD-10
f32
توصیف کد ICD-10
F30-39
متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از برگزاری کارگاه و 3 و 6 ماه بعد از برگزاری کارگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک

2
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از برگزاری کارگاه و 3 و 6 ماه بعد از برگزاری کارگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی بک

3
شرح متغیر پیامد
فاکتورهای ایمنی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه بعد از برگزاری کارگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات ایمنولوژیک

4
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از برگزاری کارگاه و 3 و 6 ماه بعد از برگزاری کارگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
Sedighe Forouhari
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۵۳۸۱۳۳۱۱
تلفن
6811 3726 71 98+
ایمیل
foruharis@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی زند، ساختمان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات
وفناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
president@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
دکتر ، استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
ایمیل
forouharism@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
دکتر ، استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن

کد پستی
71345-1978
تلفن
4257 1647 71 98+
ایمیل
forouharism@yahoo.com

4257 1647 71 98+
ایمیل
forouharism@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فروهری
موقعیت شغلی
دکتر، استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست