

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی و راهبردهای تنظیم شناختی هیجان بر روی بهزیستی روانشناختی و اضطراب دانشجویان ترم آخر مامایی قبل از برگزاری آزمون بالینی نهایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی و راهبردهای تنظیم شناختی هیجان بر روی بهزیستی روانشناختی و اضطراب دانشجویان ترم آخر مامایی قبل از برگزاری آزمون بالینی نهایی

### طراحی

کارآزمایی میدانی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 27 نفر از دانشجویان ترم آخر رشته مامایی، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط و دارای رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه، پس از توضیح اهداف و روش کار و تکمیل نمودن پرسشنامه های مد نظر، با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. سپس مداخلات مدنظر بر روی دو گروه مداخله انجام خواهد شد. در انتها تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه های مورد نظر را مجدداً تکمیل خواهند کرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه 2. قرار داشتن در ترم آخر مامایی 3. عدم مصرف داروهای موثر بر روان 4. عدم وجود تجربه حادثه ای ناگوار، اضطراب آور و یا استرس زا در طی 6 ماه اخیر 5. عدم ابتلا به بیماری طبعی (دیابت، فشارخون، بیماریهای قلبی و عروقی، بیماری های تیروئید، بیماری های کلیه، بیماری های عصبی و غیره) معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم شرکت در بیشتر از 25 درصد از برنامه های آموزشی 2. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 = آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی گروه مداخله 2 = آموزش مبتنی بر راهبردهای تنظیم شناختی هیجان گروه کنترل = بدون مداخله

### متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی، اضطراب

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160224026756N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1421 3441 31 98+

آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی و راهبردهای تنظیم شناختی هیجان بر روی بهزیستی روانشناختی و اضطراب دانشجویان ترم آخر مامایی قبل از برگزاری آزمون بالینی نهایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی بر بهزیستی روانشناختی و اضطراب دانشجویان ترم آخر مامایی قبل از برگزاری آزمون بالینی نهایی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در ترم آخر رشته مامایی داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای موثر بر روان وجود تجربه حادثه ای ناگوار، اضطراب آور و یا استرس زا در طی 6 ماه اخیر ابتلا به بیماری طبی (تیروئید، دیابت، فشارخون، بیماریهای قلبی و عروقی، کلیه، عصبی و....)

### 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: 27

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. بدین صورت که نمونه های وارد شده به پژوهش از 1 تا n شماره گذاری خواهند شد. سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع میکنیم و با چشم بسته و انگشت افراد را انتخاب و در گروه های کنترل، مداخله 1 و مداخله 2 قرار میدهیم.

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

### کد پستی

81746-73461

### تاریخ تایید

13-03-2020, 1398/12/23

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.823

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بهزیستی روانشناختی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از اتمام مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب امتحان فریدمن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از اتمام مداخلات

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بهزیستی روان شناختی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی. این برنامه آموزشی، در 8 جلسه (دو جلسه در هفته) دو ساعته برگزار خواهد گردید.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش مبتنی بر راهبردهای تنظیم شناختی هیجان. این برنامه آموزشی، در 8 جلسه (دو جلسه در هفته) دو ساعته برگزار خواهد گردید.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فاقد مداخله  
طبقه بندی  
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فریبا طالقانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
84746-73461  
**تلفن**  
7500 3792 31 98+  
**ایمیل**  
taleghani@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز نوروزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
7570 3792 31 98+  
**ایمیل**  
noroozi@nm.mui.ac.ir

## 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  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
5149 3668 31 98+  
**ایمیل**  
research@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز نوروزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
7570 3792 31 98+  
**ایمیل**  
noroozi@nm.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهناز نوروزی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**

## موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند

## پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

noroozi@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت فایل منتشر شده مقاله حاوی اطلاعات تحقیق

سایر توضیحات