پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

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 ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دو روش آموزشی مبتنی بر ذهن اگاهی 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 اخر 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 مجددا 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 اي ناگوار، اضطراب آور و یا استرس زا در طی 6 ماه اخیر 5.عدم ابتلا به بیماری طبی(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 اموزشی 2.عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1= آموزش مبتنی بر ذهن اگاهی 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: **۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3441 1421

آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه 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 اي 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

مصداق 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 نقطهٔ 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

2020-03-13, ۱۳۹۸/۱۲/۲۳

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

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
+98 31 3792 7500
ایمیل
taleghani@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
+98 31 3668 5149
ایمیل
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
دانشگاهی

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
+98 31 3792 7570
ایمیل
noroozi@nm.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
+98 31 3792 7570
ایمیل
noroozi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7570
ایمیل
noroozi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات 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