پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مداخله مثبت‌نگر بر بهزیستی روان‌شناختی، تاب‌آوری و کیفیت زندگی دانشجویان خوابگاهي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی مداخله مثبت‌نگر بر بهزیستی روان‌شناختی، تاب‌آوری و کیفیت زندگی دانشجویان خوابگاهي دانشگاه علوم پزشکی مشهد می‌باشد.

طراحی
کاز آزمایی بالینی در دو گروه کنترل و مداخله، با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، برروی 53نفر، با استفاده ازجدول اعداد تصادفی از سایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با مشارکت دانشجویان خوابگاهي دانشگاه علوم پزشکي مشهد انجام خواهد شد. این افراد به صورت در دسترس انتخاب شده و شرکت کنندگان با توجه به معیارهاي ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد.. این روند تا تکمیل حجم نمونه در هر دو گروه ادامه خواهد یافت.کور سازی به صورت یک سویه می باشد که محقق در ابتدا گروه مداخله وکنترل را به دو گروه BgA تقسیم می کندوهنگامی که اطلاعات تحقیق را در اختیار آنالیز کننده قرار میدهد، آنالیز کننده از این نامگذاری اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برخورداري از سلامت روان پزشکي (نداشتن اختلال روان پزشکي)بر اساس مصاحبه اولیه توسط روان شناس بالینی

گروه‌های مداخله
پس از تعیین حجم نمونه افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند(گروه مداخله گروهی هستند که مداخله مثبت نگر برای آن ها انجام می شود که 8جلسه مداخلات مثبت‌نگر در طی چهار هفته برای گروه مداخله صورت خواهد گرفت. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند .فقط در پایان طرح یک جلسه آموزشی روان شناسی مثبت نگر برای آنها برگزار می شودوپرسشنامه بهزیستی روان شناختی وکیفیت زندگی وتاب آوری گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روان شناختی ؛ تاب آوری؛ کیفیت زندگی؛ عملکرداجتماعی؛ استقلال؛ تسلط محیطی؛ رشد شخصی؛ روابط مثبت با دیگران؛ محدودیت های احساس دانشجویان؛ هدفمندی در زندگی؛ پذیرش خود؛ عملکرد جسمی؛ سلامت عمومی؛ سرزندگی دانشجویان؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201007048968N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/03/06 ,2021-05-27**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/03/06 ,2021-05-27**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/03/06 ,2021-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه عشقی زاوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3621 3282
آدرس ایمیل
eshghizavehm3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/03/30 ,2021-06-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/31 ,2021-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله مثبت‌نگر بر بهزیستی روان‌شناختی، تاب‌آوری و کیفیت زندگی دانشجویان خوابگاهي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر بخشی مداخله مثبت نگر بر بهزیستی روانشناختی"؛"اثر

بخشی مداخله مثبت نگر بر تاب آوری";"اثر بخشی مداخله مثبت نگر بر کیفیت زندگی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداري از سلامت روان پزشكي (نداشتن اختلال روان پزشكي)بر اساس مصاحبه اولیه دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی مشهدباشد ساکن خوابگاه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مصرف مواد یا سوء مصرف دارو داشته باشد فرد دچار اختلال روان پزشکی باشد فارغ التحصیل از دانشگاه علوم پزشکی باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **53**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفي شده با گروه کنترل دوگروهه جامعه ی مورد مطالعه دانشجویان خوابگاهي دانشگاه علوم پزشکی مشهد (باتوجه به اینکه در پردیس دانشجویانی از رشته ها ومقاطع مختلف وجود دارند) میباشند. واحد های پژوهش، براساس لیست تصادفی سازی شده و بصورت یک درمیان به دو گروه مداخله وکنترل تخصیص می یابند، گروه های مداخله 10 الی 12 نفر خواهد بود. در گروه مداخله 8 جلسه آموزشی مداخله مثبت نگر بر اساس پروتکل سلیگمن و همکاران در طی 4هفته توسط روانشناس در خانه فرهنگ کوی پردیس آموزش داده می شود. بلافاصله پس از برگزاری جلسات آموزشی در گروه مداخله و همچنین یک ماه پس از تکمیل ابزار های پژوهش در مرحله اول در گروه کنترل از هر دو گروه خواسته می شود تا نسبت به پر کردن پرسش نامه بهزیستی روانشناختی، تاب آوری و کیفیت زندگی اقدام نمایندودر پایان طرح یک جلسه آموزشی برای گروه کنترل برگزار خواهد شد.در پایان داده ها با استفاده از نرم افزار spss 16 آنالیز شده و نتایج آن گزارش می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق در ابتدا گروه مداخله وکنترل را به دو گروه AوB تقسیم می کندوهنگامی که اطلاعات تحقیق را در اختیار آنالیز کننده قرار میدهد، آنالیز کننده از این نامگذاری اطلاعی ندارد،

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 دانشگاه مشهد

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تاریخ تایید

2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.882

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی مداخله مثبت‌نگر بر بهزیستی روان‌شناختی، اثربخشی مداخله مثبت‌نگر برتاب‌آوری اثربخشی مداخله مثبت‌نگرکیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلا فاصله پس از پایان جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهزیستي روانشناختي (فرم کوتاه):

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلا فاصله پس از پایان جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آب آوري کانر و دیویدسون

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بلا فاصله پس از پایان جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهزیستی روانشناختی (ریف)، پرسشنامه تاب‌آوری (کانر و دیویدسون)، پرسشنامه کیفیت زندگی (در دو بعد جسمانی وروانی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش روانشناسی مثبت نگر که یک راهنمای عملی 8 جلسه ای است اجرا خواهد شد. آموزش به مدت 4 هفته در قالب 8 جلسه 2 ساعته خواهد بود. مداخله 2 بار در هفته در گروههای 10الی 12 نفره در سه گروه به فاصله دو هفته از گروه قبل انجام میشود که در محل خانه فرهنگ کوی پردیس، روزهای دوشنبه و چهارشنبه ساعت 14 الی 16 صورت می¬گیرد. برای آموزش مثبت نگری، آموزش دهنده از سخنرانی، پاورپوینت، بحث در گروههای کوچک، بحث در گروه بزرگ، بارش افکار و تکلیف در منزل استفاده خواهد کرد. محتوای اصلی مداخله آموزشی با در نظر گرفتن متون موجود در کتابهای آموزش روانشناسی مثبت نگر (کتاب شادمانی درونی سلیگمن و کتاب شکوفایی سلیگمن) تعیین شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند .فقط در پایان طرح یک جلسه آموزشی روان شناسی مثبت نگر برای آنها برگزار می شودوپرسشنامه بهزیستی روان شناختی وکیفیت زندگی وتاب آوری گرفته می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره وسلامت روان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار اصغری پور

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشگاه دارو سازی قدیم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

0047 3882 51 98+

ایمیل

ZareiA4@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشگاه دارو سازی قدیم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

0047 3882 51 98+

ایمیل

ZareiA4@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگار اصغری پور

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشگاه علوم پزشگی ، ساختمان اداری (دانشکده داروی سابق)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

0047 3882 51 98+

ایمیل

asgharipourn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگار اصغری پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشگاه علوم پزشگی ، ساختمان اداری (دانشکده داروی سابق)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
0047 3882 51 98+
ایمیل
asgharipourn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه عشقی زاوه
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فلاحی، فلاحی38/11، پلاک 4، واحد8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186175330
تلفن
009836213282
ایمیل
eshghizavehm3@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده هابالقوه پس از غیر قابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 1ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اداره مشاوره وسلامت روان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شماره تماس05138820047
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به وسیله ایمیل به مسئول پاسخگوی علمی تحقیق
سایر توضیحات