

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در دو گروه کنترل و مداخله، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 53 نفر، با استفاده از جدول اعداد تصادفی از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت دانشجویان خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. این افراد به صورت در دسترس انتخاب شده و شرکت کنندگان با توجه به معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. این روند تا تکمیل حجم نمونه در هر دو گروه ادامه خواهد یافت. کور سازی به صورت یک سوبه می باشد که محقق در ابتدا گروه مداخله و کنترل را به دو گروه B و A تقسیم می کند و هنگامی که اطلاعات تحقیق را در اختیار آنالیز کننده قرار میدهد، آنالیز کننده از این نامگذاری اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخورداری از سلامت روان پزشکی ( نداشتن اختلال روان پزشکی ) 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 8 جلسه 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 شود و پرسشنامه بهزیستی روان شناختی و کیفیت زندگی و تاب آوری گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روان شناختی؛ تاب آوری؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد اجتماعی؛ 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: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۶

#### 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

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

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 خوابگاهی 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:**  
برخورداری از سلامت روان پزشکی ( نداشتن اختلال روان پزشکی) بر اساس مصاحبه اولیه دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد 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**  
مصادق 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

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل دوگروهه جامعه‌ی مورد مطالعه دانشجویان خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (باتوجه به اینکه در پردیس دانشجویانی از رشته‌ها و مقاطع مختلف وجود دارند) میباشند. واحد‌های پژوهش، براساس لیست تصادفی سازی شده و بصورت یک درمیان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند، گروه‌های مداخله 10 الی 12 نفر خواهد بود. در گروه مداخله 8 جلسه آموزشی مداخله مثبت نگر بر اساس پروتکل سلیگمن و همکاران در طی 4 هفته توسط روانشناس در خانه فرهنگ کوی پردیس آموزش داده می‌شود. بلافاصله پس از برگزاری جلسات آموزشی در گروه مداخله و همچنین یک ماه پس از تکمیل ابزارهای پژوهش در مرحله اول در گروه کنترل از هر دو گروه خواسته می‌شود تا نسبت به پر کردن پرسش‌نامه بهزیستی روانشناختی، تاب آوری و کیفیت زندگی اقدام نمایند و در پایان طرح یک جلسه آموزشی برای گروه کنترل برگزار خواهد شد. در پایان داده‌ها با استفاده از نرم افزار spss 16 آنالیز شده و نتایج آن گزارش می‌گردد

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق در ابتدا گروه مداخله و کنترل را به دو گروه B و A تقسیم می‌کند و هنگامی 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, 1398/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.882

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اثر بخشی مداخله مثبت نگر بر بهزیستی روان‌شناختی، اثر بخشی مداخله مثبت نگر بر تاب آوری اثر بخشی مداخله مثبت نگر کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهزیستی روان‌شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان

جلسات آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهزیستی روان‌شناختی (فرم کوتاه):

## 2

### شرح متغیر پیامد

تاب آوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان

جلسات آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

## 3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از پایان

جلسات آموزشی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهزیستی روان‌شناختی (ریف)، پرسشنامه تاب آوری (کانر و دیویدسون)،

پرسشنامه کیفیت زندگی (در دو بعد جسمانی و روانی)

## 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 می‌گیرد. 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 سلینگمن و کتاب شکوفایی سلینگمن) 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 شود و پرسشنامه بهزیستی روان شناختی و کیفیت زندگی و تاب آوری گرفته می شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و سلامت 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 تقفدی

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

میدان 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 پزشکی ،

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

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)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 1 ماه 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 و سلامت روان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شماره تماس 05138820047

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به وسیله ایمیل به مسئول پاسخگوی علمی تحقیق

#### سایر توضیحات

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 پزشکی ،  
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 به روز 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، فلاحی/11/38، پلاک 4، واحد 8

#### شهر

مشهد