

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثربخشی مداخله روانشناسی مثبت نگر مبتنی بر اپلیکیشن بر بهبود بهزیستی دانشجویان دانشگاههای شهر همدان طی پاندمی کرونا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله روانشناسی مثبت نگر مبتنی بر اپلیکیشن بر بهبود بهزیستی دانشجویان دانشگاههای شهر همدان در طی پاندمی کرونا

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با طرح گروه موازی 252 دانشجو، که ثبت نام و مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و برای سه ماه پیگیری خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاههای علوم پزشکی، آزاد اسلامی شهر همدان انجام خواهد شد. تعداد نمونه 252 نفر از این دانشجویان هستند که به گروههای مداخله ای (مداخله و کنترل) با روش خوشه ای اختصاص خواهند گرفت. مداخله شامل 14 جلسه آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن خواهد بود. مداخله در محل دانشگاههای گروه آزمون انجام می شود و سه ماه پس از مداخله پرسشنامه ها دوباره تکمیل و داده های بدست آمده از دو گروه تجزیه و تحلیل و مقایسه می شود.

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

معیارهای ورود به مطالعه نیز شامل اشتغال به تحصیل در دانشگاه های شهر همدان؛ تمایل به شرکت در مطالعه (تکمیل رضایت نامه، تکمیل پرسشنامه) و حداقل یک ترم از تحصیل دانشجو در دانشگاه مذکور گذشته باشد، اشاره کرد. از معیارهای خروج هم می توان به دانشجویانی که قادر به پاسخگویی و شرکت در مطالعه نباشند و دارای بیماری روانی تحت مشاوره روانشناسی در جای دیگر باشند، ابتلا به بیماری های روانی؛ افسردگی و مصرف داروهای ضد استرس و اضطراب اشاره کرد.

#### گروه های مداخله

دانشجویان دانشگاههای شهر همدان شامل دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد همدان خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمرات شکفتگی، سنجش علائم افسردگی و نمره ترس از کرونا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200914048719N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 03-05-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۳, 2021-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هانیه جورمند

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

jormand69h@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۰, 2021-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله روانشناسی مثبت نگر مبتنی بر اپلیکیشن بر بهبود بهزیستی دانشجویان دانشگاههای شهر همدان طی پاندمی کرونا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله روانشناسی مثبت نگر بر بهبود بهزیستی دانشجویان دانشگاههای شهر همدان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دسترسی به اینترنت اشتغال به تحصیل در یکی از دانشگاه‌های شهر همدان تمایل به شرکت در مطالعه (تکمیل رضایت‌نامه، تکمیل پرسشنامه)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دسترسی به اینترنت اشتغال به تحصیل در یکی از دانشگاه‌های شهر همدان تمایل به شرکت در مطالعه (تکمیل رضایت‌نامه، تکمیل پرسشنامه)

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 252

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصدق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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**

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838736

**تاریخ تایید**

2021-04-09, 1400/01/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1400.055

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شکستگی، سنجش علائم افسردگی و ترس از بیماری کرونا

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هیجان مثبت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عاطفه مثبت و عاطفه منفی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نیازهای بنیادی روانشناسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش نیازهای بنیادی روانشناسی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تناسب فرد با فعالیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شناخت مثبت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک ماه بعد و سه ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس امید استابدر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

- شکستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انزار بررسی شکستگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

علائم افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سنجش علائم افسردگی

## شرح متغیر پیامد

ترس از بیماری کرونا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش ترس از بیماری کرونا

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه مداخله: مداخله آموزشی شامل 14 جلسه آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن درباره جلسات آموزش مثبت نگر است که هر جلسه شامل 40-45 دقیقه آموزش با روش های ارسال تمرین و تکالیف و با استفاده از مواد آموزشی مولتی مدیا برگزار خواهد شد. به طور مثال جلسه اول آموزشی باهدف شناسایی نقاط قوت، جلسه دوم با هدف شناسایی توانمندی، جلسه سوم نائل شدن به هدف و جلسه چهارم معرفی موقعیت آزار دهنده در روزهای کرونا و جلسه پنجم به کاهش ترس از بیماری کرونا و ..... جلسه چهاردهم موهبت زمان و عدم اهمال کاری با روشها و مواد آموزشی اشاره شده مبتنی بر اپلیکیشن برگزار خواهند شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی را دریافت نکرده ولی جهت رعایت اخلاق پژوهشی و رعایت تعهدات، پس از دریافت نتایج پیگیری سه ماهه در گروه مداخله، همه مداخلات آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان و آزاد اسلامی واحد همدان

## نام کامل فرد مسوول

هانیه جورمند

## آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838736

## تلفن

0090 3838 81 98+

## ایمیل

jormand69h@gmail.com

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

## آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517619657

## تلفن

0717 3838 81 98+

## ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

## آدرس صفحه وب

<http://en.umsha.ac.ir/?p=289>

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## 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 همدان

## نام کامل فرد مسوول

مجید براتی

## موقعیت شغلی

دانشیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

## آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی

## شهر

همدان

## استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
jormand69h@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه محققین که درخواست دسترسی به داده‌ها را به یکی از  
نویسندگان مقاله ارسال کند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
جهت انجام مطالعات بیشتر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
حداکثر یک ماه  
**سایر توضیحات**

همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
Barati@umsha.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه جورمند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم  
پزشکی همدان، دانشکده بهداشت، گروه بهداشت عمومی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
jormand69h@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه جورمند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس