پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر آموزش راهبرد های فراشناختی بر اضطراب سلامتی و سلامت روان دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش راهبرد های فراشناختی بر اضطراب سلامتی و سلامت روان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی ۵۶ دانشجو، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری کلیه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد هستند، بعد از اینکه طرح در کمیته اخلاق دانشگاه و مرکز کار آزمایی بالینی ثبت شد، در فضا های مجازی دانشجویی برای شرکت در طرح تبلیغات خواهد شد و دانشجو های علاقه مند در پژوهش ثبت نام می کنند و در صورتی که ملاک های ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد، افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (بر اساس روش بلوک بندی جایگشتی تصادفی).برای گروه مداخله ۸ جلسه آموزش راهبرد های فراشناختی را به صورت جلسات آنلاین در اسکایپ برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی مشهد، شرایط ورود: دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی مشهد عدم وجود اختلال روانپزشکی (برای اطمینان از نداشتن اختلال اختلال روانپزشکی مصاحبه ای کوتاه با هر فرد انجام می شود) داشتن رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش محدوده سنی 18 تا 30 سال شرایط عدم ورود: شرکت در برنامه های آموزشی مشابه در ۶ ماه اخیر داشتن اختلال روانی (اختلال سایکوتیک، دوقطبی، افسردگی شدید، اقدام به خودکشی...)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۸ جلسه آموزش راهبرد های فراشناختی دریافت می کند، گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب سلامت؛ سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210424051070N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه نوری سیاهدشت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3646 0106
آدرس ایمیل
nourisn981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش راهبرد های فراشناختی بر اضطراب سلامتی و سلامت روان دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر آموزش راهبرد های فراشناختی بر اضطراب سلامتی و سلامت روان دانشجویان"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو ی دانشگاه علوم پزشکی مشهد عدم وجود اختلال روانپزشکی(برای اطمینان از نداشتن اختلال مصاحبه ای کوتاه با هر فرد انجام می شود) عدم وجود اختلال جسمی اثرگذار داشتن رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش محدوده سنی ۳۰_۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال حاد روانپزشکی که شرکت در درمان را دشوار کند (مانند اختلالات دوقطبی، افسردگی اساسی، اختلالات سایکوتیک، اقدام به خودکشی) شرکت در برنامه های آموزشی مشابه در ۶ ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی استفاده میشود. در این روش 14 بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوکها عبارتند از AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA . نحوه ی انتخاب بلوک ها به این صورت است که به ترتیب زیر اعداد به بلوک ها اختصاص می یابند: AABB : 1 ABBA: 2 BBAA: 3 BAAB: 4 ABAB: 5 BABA:6 سپس 14 عدد تصادفی یک رقمی از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شود. اگر در بین این ارقام عدد 7 8 9 0 باشد حذف می شوند. به این ترتیب 14 بلوک انتخاب میگردند. تخصیص حروف A و B به گروههای مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی انجام خواهد شد و تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. محقق با در اختیار داشتن لیست افراد (یک لیست 56 نفری از افرادی که قرار است در طرح شرکت کنند) به هر فرد یک کد عددی اختصاص می دهد. سپس لیست بدون نام اعضا (فقط شامل کد عددی) را در اختیار تخصیص دهنده نمونه به گروهها قرار می دهد. تخصیص دهنده نمونه به گروهها در ابتدا بلوک های انتخاب شده به شرحی که گفته شد را تهیه، روی کاغذهای جداگانه نوشته (14 کاغذ جداگانه) و در پاکت های سربسته قرار می دهد. سپس به تصادف پاکت ها را انتخاب و بر اساس کدهای A و B که قبلا انتخاب شده است، شماره ی کد عددی افراد اختصاص یافته به مداخله A و B را تعیین و در اختیار محقق قرار می دهد. به عنوان مثال اگر ابتدا بلوک BABA انتخاب شده است، فرد اول لیست به گروه B فرد دوم به گروه A فرد سوم به گروه B و فرد چهارم به گروه A اختصاص می یابند. به همین ترتیب فرد 5 تا 56 نیز به گروههای A و B اختصاص خواهند یافت.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.826

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب سلامت و سلامت روان دانشجویان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سلامت سالکوویسکیس و وارووِیک

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش راهبرد های فراشناختی در ۸ جلسه یک ساعته مدت دو بار در هفته. محتوای جلسات به شرح زیر است:جلسه اول: خوشامد گویی و آشنایی با اعضا، معرفی اعضا به هم،آشنایی با قواعد گروه و دوره آموزشی ،توضیح اهداف ،معرفی مداخله فراشناختی جلسه دوم:آشنایی با مدل فراشناختی باور های مرتبط با با کنترل

ناپذیری نگرانی تکلیف منزل:توجه آگاهی انفصالی و به تعویق انداختن نگرانی جلسه سوم: اسناددهی مجدد کلامی و رفتاری کنترل ناپذیری تکلیف منزل:ادامه به تعویق انداختن نگرانی و معرفی آزمایش از دست دادن کنترل و معرفی آزمایش از دست دادن جلسه چهارم: شناسایی و متوقف کردن رفتارهای ناسازگار اجتنابی کنترل تکلیف منزل:ادامه به تعویق انداختن نگرانی و آزمایش از دست دادن کنترل جلسه پنجم: چالش ورزی با باور های مرتبط با کنترل ناپذیری نگرانی-چالش ورزی با باور های منفی مرتبط با خطرناک بودن نگرانی تکلیف منزل:آزمایش نگرانی اندیشی عمدی برای بررسی خطرناک بودن نگرانی جلسه ششم:چالش ورزی با باور های منفی مرتبط با خطرناک بودن نگرانی-اجرای آزمایش تکلیف منزل:آزمایش های رفتاری برای به چالش کشیدن باور های مرتبط با خطرناک بودن نگرانی جلسه هفتم:چالش ورزی با باور های فراشناختی مثبت تکلیف منزل:راهبرد ناهمخوان یا آزمایش دیگری برای به چالش کشیدن باور های فراشناختی مثبت جلسه هشتم:خلاصه درمان و تکمیل طرح درمان تکلیف منزل:تصریح تداوم کاربرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه نوری سیاهدشت

آدرس خیابان

مشهد، خاقانی 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194966973

تلفن

+98 51 3800 2000

ایمیل

MDS.Dean@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

Farhad faal

آدرس خیابان

بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت طبقه دوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3879 5031

ایمیل

vcr.pr@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

نفیسه نوری سیاهدشت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مشهد،خاقانی 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194966973

تلفن

+98 58 3646 0106

ایمیل

nourisn981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه نوری سیاهدشت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194966973
تلفن
+98 58 3646 0106
ایمیل
nourisn981@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نوری سیاهدشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194966973
تلفن
+98 58 3646 0106
ایمیل
nourisn981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به عدم رضایت شرکت کنندگان پژوهش از انتشار نتایج، نتایج انتشار داده نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد