

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دانشجوی 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 ۱۸ تا ۳۰ 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...)

گروه های 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: ۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 06-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 06-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 2021-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه نوری سیاهدشت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0106 3646 58 98+

آدرس ایمیل

nourisn981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۰, 2021-08-11

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

دانشجوی 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 ۱۸-۳۰ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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
 به این صورت است که به ترتیب زیر اعداد به بلوک ها اختصاص می
 یابند: 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 0 9 8 7 باشد حذف می شوند. به این
 ترتیب 14 بلوک انتخاب میگردند. تخصیص حروف A و B به گروه های
 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 گروه های A و B اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/12/23, 2021-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.826

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب سلامت سالکویسکیس و واروویک

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 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 باورهای مرتبط با کنترل ناپذیری نگرانی-چالش ورزی با باورهای منفی مرتبط با خطرناک بودن نگرانی تکلیف منزل: آزمایش نگرانی اندیشی عمدی برای بررسی خطرناک بودن نگرانی جلسه ششم: چالش ورزی با باورهای منفی مرتبط با خطرناک بودن نگرانی-اجرای آزمایش تکلیف منزل: آزمایش های رفتاری برای به چالش کشیدن باورهای مرتبط با خطرناک بودن نگرانی جلسه هفتم: چالش ورزی با باورهای فراشناختی مثبت تکلیف منزل: راهبرد ناهمخوان یا آزمایش دیگری برای به چالش کشیدن باورهای فراشناختی مثبت جلسه هشتم: خلاصه درمان و تکمیل طرح درمان تکلیف منزل: تصریح مداوم کاربرد.

طبقه بندی
مصادق 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
نقیسه نوری سیاهدشت
آدرس خیابان
مشهد، خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194966973
تلفن
2000 3800 51 98+
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
بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت طبقه دوم
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
5031 3879 51 98+
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
نقیسه نوری سیاهدشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194966973
تلفن
0106 3646 58 98+
ایمیل
nourisn981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نقیسه نوری سیاهدشت
موقعیت شغلی
دانشجو

مشهد، خاقانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194966973
تلفن
0106 3646 58 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نقیسه نوری سیاهدشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان