

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر اجرای برنامه ارتقاء سلامت معنوی بر احساس تنهایی و استرس دختران نوجوان دوره متوسطه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه انتقاء سلامت معنوي استرس و احساس تنهائي دختران متوسطه شهر گرگان در سال 1400

طراحی

این پژوهش دارای دو گروه کنترل و مداخله میباشد. حجم نمونه 30 دانش آموز برای گروه مداخله و 30 تا دانش آموز برای گروه کنترل برآورد شده است. در این مطالعه طرح مطالعه موازی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش خودمراقبتی معنوی بر روی 30 دانش آموز دختر نوجوان انجام خواهد شد که در بستر یک گروه مجازی واتساپ اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. گروه سنی 14 تا 16 سال 2. جنسیت دختر داشته باشند 3. کسب نمره حداقل 140 به بالا از معیار استرس 4. کسب نمره حداقل 40 به بالا از معیار احساس تنهائي 5. نداشتن اختلال روانپزشکی یا مصرف داروي روانپزشکی شرایط خروج : 1. وقوع حادثه استرس زا در طی 6 ماه اخیر 2. عدم شرکت در دو جلسه

گروه های مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه 40 دقیقه ای (دو بار در هر هفته) آموزش خودمراقبتی معنوی اجرا خواهد شد. در گروه کنترل از طرف محقق آموزشی دریافت نمی کنند و روند روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس تنهائي استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/10/08, 29-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/10/08, 29-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایید ثبت در مرکز

1400/10/08, 29-12-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده رهنما عراقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

rahnamaha971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/10/01, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/01, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه ارتقاء سلامت معنوی بر احساس تنهائي و استرس

دختران نوجوان دوره متوسطه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه ارتقاء سلامت معنوي بر احساس تنهائي و استرس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 14 تا 16 سال جنسیت آن ها دختر باشد کسب نمره حداقل

140 به بالا از معیار استرس کسب نمره حداقل 40 به بالا از معیار

احساس تنهائي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف دارو های روانپزشکی. شرکت در برنامه های

روانشناختی دیگر در طول دوره مداخله.

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله
جنسیت
مونت

استرس
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی خوشه ای انجام خواهد شد. به این صورت که شهر گرگان 12 دبیرستان دارد. از هر منطقه یک دبیرستان به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. در هر دبیرستان نسبت به جمعیت آن منطقه به صورت سهمیه ای مشارکت کنندگان انتخاب و جهت پژوهش با آن ها تماس گرفته خواهد شد. در مرحله دوم تصادفی سازی طبقه بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به دلیل این که پراکندگی نمونه ها در هر دبیرستان و همچنان احتمال ناهمگنی در برخی از ویژگی های اولیه در گروه ها وجود دارد از برنامه تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد. در این مطالعه نمونه ها بر اساس مراکز دبیرستان طبقه بندی شده و سپس در هر طبقه با کمک نرم افزار به تولید توالی تصادفی پرداخته خواهد شد.

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

مشهد-خیابان ابن سینا-چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1400/08/18, 2021-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعریف نظری: احساس تنهایی حالتی ناخوشایند است که در نتیجه تفاوتی که بین رابطه بین فردی که افراد به آن تمایل دارند و رابطه ای که با دیگران در موقعیت های واقعی دارند، ایجاد می شود. این احساس از آن جهت مهم می باشد که هم با هیجانات منفی و هم با فقر اجتماعی در افراد بزرگسال، نوجوانان و کودکان همبستگی دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی آشرو هایل و رنشاو (1984)

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله بعد از معرفی پژوهش و اجرای پیش آزمون، 8 جلسه 40 دقیقه ای (دو بار در هفته) جلسات خود مراقبتی معنوی برگزار خواهد شد. این مداخلات در چهار حیطه ارتباط با خدا، ارتباط با خود، ارتباط با دیگران و ارتباط با جهان خلقت می باشد. فعالیت های جلسات عبارت خواهند بود از: 1. چک کردن تکالیف جلسه قبل شرکت کنندگان که برای آن ها مشخص شده است. 2. دادن بازخورد به شرکت کنندگان از سوی پژوهگر 3. بیان فهرست وار و خلاصه مطالب قبلی برای ایجاد پیوستگی بین مطالب بحث شده و ایجاد آمادگی ذهنی شرکت کنندگان برای بحث جدید 4. انجام تمرین های جدید 5. دادن تکالیف خانگی برای جلسات بعد 6. بیان توضیحات و جمع بندی در خصوص موضوع جلسه. آموزش های مدون توسط پژوهشگر به شیوه سخنرانی به صورت وینار همراه با پخش اسلاید، بحث گروهی در فضای مجازی و ارائه تکالیف تشکیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نوجوانی که به تصادف انتخاب خواهند شد و هیچ آموزش نخواهند دید و تکمیل پرسشنامه ها برای آنها نیز همزمان با گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان های دخترانه گرگاننام کامل فرد مسوول
طاهره صادقی

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بهشت بیست و چهارم، 41 رسالت

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

9137913199

تلفن

1513 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vpresearch@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده رهنما عراقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

2404 5700 51 98+

ایمیل

Rahnamaha971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده رهنما عراقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

2404 5700 51 98+

ایمیل

Rahnamaha971@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده رهنما عراقی

موقعیت شعبه

کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

2404 5700 51 98+

ایمیل

Rahnamaha971@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با مجوز دانشگاه علوم پزشکی مشهد داده‌ها در دسترس قرار خواهند

گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شما بایستی از معاونت دانشگاه علوم پزشکی مشهد تقاضا نمایید

سایر توضیحات