

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

اثر آموزش گروهی شادکامی بر بهبود مشارکت اجتماعی و کاهش خصومت در دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آموزش شادکامی بر بهبود مشارکت اجتماعی و کاهش نگرش خصمانه در دانشجویان پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل که سوبه کور ندارد. تصادفی شده با بلوک بروی 74 بیمار و در ماه تیر تا مهر انجام شد و یک ماه نیز پی گیری داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

دعوت از علاقه مندان برای شرکت در برنامه آموزشی گروهی شادکامی دانشجویان پزشکی دانشگاه داده میشود، کسانی که تمایل به حضور در مطالعه را دارند در یک جلسه تلفنی مورد مصاحبه قرار میگیرند و پس از بررسی اگر دچار اختلال روانپزشکی بودند به مرکز مشاوره دانشگاه ارجاع داده می شوند. افراد در صورت نداشتن اختلال روانپزشکی با استفاده از مصاحبه انجام شده، داشتن ملاک های ورود و همچنین تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد پژوهش میشوند در ابتدا به دانشجویان پرسشنامه شادکامی (ohi) داده شد. افرادی که نمره زیر 42 را کسب کردند وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در دوره های علوم پایه و فیزیوتراپی، عدم وجود اختلال روانپزشکی (برای اطمینان از نداشتن اختلال روان پزشکی مصاحبه ای کوتاه با هر فرد انجام شد)، عدم وجود بیماری جسمی تاثیرگذار، عدم تجربه رویداد استرس زای شدید در شش ماه اخیر، داشتن رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش، عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه در شش ماه اخیر. محدوده سنی 18 تا 30 سال

گروه های مداخله

جلسه 1 آشنایی با قواعد گروه و توضیح اهداف، آشنایی با روانشناسی مثبت گرا. جلسه 2 آموزش هیجانهای مثبت، آموزش تکنیک یادآوری سه نعمت خوب. جلسه 3 تعریف و فواید ورزش های انجام قدرانی. جلسه 4 آموزش شناسایی و استفاده از نقاط قوت و توانمندی ها. جلسه 5 آموزش در مورد اهمیت اهداف روشن زندگی و مشخص کردن یکی از این اهداف و برنامه ریزی برای اهداف. جلسه 6 آشنایی با مفهوم خوش بینی و پرورش خوش بینی. جلسه 7 آشنایی با مفهوم پذیرش بنیادین و تکنیک شناسایی قضاوت های منفی، جلسه 8 آشنایی با مفهوم انطباق لذت گرا، و تکنیک های افزایش لذت بردن از زندگی، تمرین ذهن آگاهی. جلسات فوق بروی گروه مداخله انجام خواهد شد. و برای گروه کنترل 2 جلسه آموزشی و برشور جلسات داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان شادکامی، مشارکت اجتماعی و خصومت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211217053431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2022, 1401/03/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, 1401/03/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, 1401/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فغانی رضایی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 8556

آدرس ایمیل

sgrm13740@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, 1400/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی شادکامی بر بهبود مشارکت اجتماعی و کاهش
خصوصیت در دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی شادکامی بر بهبود مشارکت اجتماعی و کاهش
خصوصیت

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در دوره های علوم پایه
و فیزیوتراپی داشتن رضایت آگاهانه از شرکت در پژوهش محدوده سنی
18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه در شش ماه اخیر عدم
وجود اختلال روانپزشکی (برای اطمینان از نداشتن اختلال روان پزشکی
مصاحبه ای کوتاه با هر فرد انجام شد) عدم وجود بیماری جسمی
تأثیرگذار عدم تجربه رویداد استرس زای شدید در شش 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: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش بلوکه های جایگشتی انجام
پذیرفت بدین صورت که به کمک سایت randomization.com یک
بلوک با سایز 74 از گروه های A و B تولید شد و افراد طبق این
تخصیص تصادفی در گروه ها قرار گرفتند. پنهان سازی تخصیص به
روش پاکت های مهرموم شده انجام شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان نمایشگاه.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDIAC.REC.1400.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ما در این پژوهش بیمار نداریم و متغیرهای خصوصیت و مشارکت
اجتماعی را می سنجیم.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشارکت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. پس از مداخله. یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه مشارکت اجتماعی سادات احمدی بجستانی

2

شرح متغیر پیامد

خصوصیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. پس از مداخله. یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه - خرده مقیاس خصوصیت از پرسشنامه باس و پری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برای گروه مداخله 8 جلسه آموزش گروهی شادکامی
بصورت آنلاین و پس از اجرای جلسات پس آزمون و پیگیری یک ماه
صروت خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل در انتهای جلسات و پس از اجرای پس
آزمون و فالوآپ دو جلسه آموزش شادکامی به منظور رعایت اخلاقیات
اجرا شد همچنین بروشور جلسات شادکامی اهدا گردید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فانهی رضایی مقدم

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

Mjms@mums.ac.i

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حامد قضاوی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

MDS.Dean@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://medical.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

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سمیرا فانهی رضایی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان عبادی. عبادی 34. شاملو 6. پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193894745

تلفن

8556 3726 51 98+

ایمیل

sgrm13740@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فانهی رضایی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان عبادی. عبادی 34. شاملو 6. پلاک 30

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9193894745

تلفن

8556 3726 51 98+

ایمیل

sgrm13740@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فانهی رضایی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان عبادی، عبادی 34، شاملو 6 پلاک 30
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9193894745
تلفن
8556 3726 51 98+
ایمیل
Sgrm13740@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سایر توضیحات