

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی بر نگرش های انگ گرایانه دانشجویان پرستاری نسبت به بیماران مبتلا به اختلالات روانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین و مقایسه میانگین نمره نگرش-های انگ گرایانه دانشجویان پرستاری در دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از اجرای مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی. 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره نگرش های انگ گرایانه دانشجویان پرستاری در بین دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از اجرای مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: دانشجویان پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه در سال تحصیلی 1400-1401 نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب و جلسات برگزار میگردد.

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

شرایط ورود: رضایت به حضور در پژوهش - شرکت نکردن در پژوهش مشابه قبلی- اشتغال به تحصیل در رشته پرستاری ترم یک و دو در سال تحصیلی 1401. شرایط عدم ورود: غیبت حداقل در یک سوم جلسات آموزشی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، مداخله به صورت حضوری و برخط، برحسب شرایط زمان مداخله و به صورت مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی به مدت 10 جلسه و هفته ای دو بار برای نمونه های گروه مداخله (3 گروه 10 نفره)، همراه با 3 جلسه بحث های تکمیلی با 3 نوبت اندازه گیری پیش آزمون، بلافاصله بعد و 3 ماه بعد خواهد بود. در گروه کنترل، 3 نوبت اندازه گیری بدون کلاس آموزشی صورت میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نگرش انگ گرایانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161227031588N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 02-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 02-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 2022-08-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هاله قوامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4962 3275 44 98+

##### آدرس ایمیل

ghavami.h@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی بر نگرش های انگ گرایانه دانشجویان پرستاری نسبت به بیماران مبتلا به اختلالات روانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات مبتنی بر راهبردهای شناختی بر نگرش های انگ گرایانه دانشجویان پرستاری نسبت به بیماران مبتلا به اختلالات روانی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به حضور در پژوهش شرکت نکردن در پژوهش مشابه قبلی  
اشتغال به تحصیل در رشته پرستاری ترم یک و دو در سال تحصیلی  
1401

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
غیبت حداقل در یک سوم جلسات آموزشی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**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**

برای تصادفی سازی در این مطالعه، یک محقق مستقل کارت‌های  
تخصیص تصادفی را با استفاده از کامپیوتر تولید کرد. تخصیص کننده  
توالی‌های تخصیص تصادفی اصلی را در مکان سوم غیر قابل دسترس  
حفظ کرد و با یک کیپی کار کرد. به جای حروف A و B، از کدهای E و C  
(از E برای گروه آزمایشی و C برای گروه کنترل) استفاده کرد تا از  
سردرگمی بیشتر جلوگیری شود. سپس، او به طور تصادفی ادامه داد تا  
اینکه نمونه‌های گروه مداخله و کنترل تکمیل شوند.

**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 ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورزاس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714838791

**تاریخ تایید**

2021-06-23, 1400/04/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1400.104

**1**

**شرح**

رفتارهای انگ گرایانه

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نگرش‌های انگ گرایانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک- پرسشنامه نگرش‌های انگ گرایانه

AQ27

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه مداخله به صورت حضوری و برخط، برحسب  
شرایط زمان مداخله و به صورت مداخلات مبتنی بر راهبردهای  
شناختی به مدت 10 جلسه و هفته‌ای دو بار برای نمونه‌های گروه  
مداخله (3 گروه 10 نفره) توسط محقق اجرا خواهد شد. این جلسات  
محدود به آموزش نبوده در پایان هر جلسه بحث و تبادل نظر بین  
دانشجویان انجام خواهد شد. در جلسات 7 تا 9، گروه مداخله در بخش  
روانپزشکی بیمارستان رازی دیدار و تماس مستقیم با بیماران بستری  
خواهند داشت و در این رابطه با گروه مداخله در انتهای این 3 جلسه  
بحث‌های تکمیلی خواهیم داشت. پیش‌آزمون و پس‌آزمون بلافاصله ( و  
سه ماه بعد از اتمام مداخله) با استفاده از مقیاس انگ بیماری روانی  
AQ27 در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک جلسه معارفه انجام خواهد شد و در طی این جلسه  
معارفه اهداف پژوهش توضیح داده خواهد شد و سپس پرسشنامه  
AQ27 در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و بعد از اتمام مداخله پژوهش  
نیز پرسشنامه AQ27 2 بار بلافاصله و 3 ماه بعد از مداخله گروه  
مداخله، گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده پرستاری و مامایی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 11 جاده نازلو  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
3275 4962 44 98+  
ایمیل  
haleh\_ghavami@yahoo.co.uk

سمیه شمس الصحی  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار مدرس، بلوار ارشاد بیمارستان امام خمینی  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715781351  
تلفن  
5234 147 914 98+  
ایمیل  
shamsalzoha.s@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
هاله قوامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 11 جاده نازلو  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4962 3275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
haleh\_ghavami@yahoo.co.uk  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
هاله قوامی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 11 جاده نازلو  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
بلوار رسالت کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
ایمیل  
zabgarm@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

کد پستی  
5714783734  
تلفن  
4897 3223 44 98+  
فکس  
ایمیل  
haleh\_ghavami@yahoo.co.uk  
آدرس صفحه وب

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات در پژوهش‌ها

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

shamsalzoha.s@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات