

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کم تحرکی دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کم تحرکی دختران نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه مداخله و کنترل هر کدام 67 نفر می باشد. تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دبیرستان های دخترانه شهر اهواز می باشد، نمونه پژوهش دانش آموزان پایه دهم که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. مشارکت کنندگان، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. امکان کور سازی در این مطالعه وجود ندارد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود. برنامه درمانی به صورت یک برنامه 8 جلسه ای (هفته ای یک جلسه) توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. نحوه پیگیری نمونه ها در 3 مرحله به صورت پرسشنامه در جلسه اول (پره تست)، جلسه آخر (پست تست) و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زندگی مشترک با والدین، رضایت کتبی والدین، دامنه سنی 14 تا 16 سال، سلامت جسمانی و روانی شرایط عدم ورود: ابتلاء به هر گونه بیماری جسمی یا روانی شدید که مانع انجام فعالیت های فیزیکی باشد، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، دریافت هر گونه خدمات روانشناختی طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

مشارکت کنندگان، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی کم تحرکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230728058952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا ممتاز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3443 4867

آدرس ایمیل

sheidamom2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کم تحرکی دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کم تحرکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زندگی مشترک با والدین رضایت کتبی والدین تمایل نوجوان به همکاری و شرکت در جلسات دامنه سنی 14 تا 16 سال سلامت جسمانی و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم تحرکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کم تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه بین المللی فعالیت بدنی کودکان و نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دختران نوجوان دریافت کننده مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی. مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی از شیوه های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی های روانشناسی استفاده می کند. در این روش، ذهن آگاهی مبتنی بر 4 اصل شامل ذهن آگاهی بدن (وضعیت بدن و حرکت/فعالیت بدنی)، احساسات بدن (از جمله موارد مرتبط با احساسات)، حالات روانی (شامل حالات احساسی) و محتوای ذهنی (افکار، تصاویر) آموزش داده می شود. قبل از شروع برنامه درمانی گواهی آموزش دوره ذهن آگاهی دریافت و ضمیمه مطالعه خواهد شد، سپس برنامه مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی برای کم تحرکی به صورت یک برنامه 8جلسه ای در طی 8 هفته توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروهی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. این امکان در نظر گرفته خواهد شد که مشارکت کنندگان هرگاه در انجام تکالیف مشکلی داشتند، تعامل بیشتر به صورت حضوری یا مجازی با محقق داشته باشند تا از صحت اجرای تکالیف اطمینان حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دختران نوجوان بدون دریافت مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش شهر اهواز

روانی فعالیت فیزیکی کم یا متوسط بر اساس پرسشنامه فعالیت بدنی کودکان و نوجوانان (نمره 1 تا 3/66)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به هر گونه بیماری جسمی یا روانی شدید که مانع انجام

فعالیت‌های فیزیکی باشد عدم تمایل به شرکت در مطالعه دریافت هر

گونه خدمات روانشناختی طی 6 ماه اخیر هر گونه مصرف داروهای

روانپزشکی و مواد اعتیادآور

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو گروه مداخله و کنترل داریم،

از بلوک 4 تایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به

روش بلوک بندی 4 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص

تصادفی (نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0) استفاده خواهد شد. جهت

پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به

ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات، قرار داده شده و به همان

ترتیب کد گذاری می 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت فناوری و تحقیقات، اهواز،

ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1402/04/03, 2023-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.196

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
مسعود حمیدی نژاد
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان خرم
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
63333363055
تلفن
4019 3333 61 98+
ایمیل
Khouz.pr@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
mojganjavadnoori@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهند جرفی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، معاونت تحقیقات و فناوری، اهواز،
ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
jorfi-s@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مژگان جوادنوری

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

mojganjavadnoori@gmail.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به مستندات پژوهش شش ماه پس از آنالیز آماری نهایی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها صرفاً جهت استفاده پژوهشگران موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور بهبود سطح سلامت نوجوانان

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

جهت دریافت داده‌ها افراد می‌توانند به مجری اصلی طرح دکتر مزگان جوادنوری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز مراجعه کنند. ایمیل: mojganjavadnoori@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از کسب مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور و معاونت تحقیقات و فناوری این دانشگاه میتواند جهت دریافت مستندات اقدام کند.

سایر توضیحات

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

مصادق ندارد