

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش گروهی سرمایه‌ی روانشناختی بر تحمل پریشانی و انعطاف پذیری روانشناختی افراد دارای نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش گروهی سرمایه‌ی روانشناختی بر تحمل پریشانی و انعطاف پذیری روانشناختی افراد دارای نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 32 شرکت کننده و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش سرمایه‌ی روانشناختی در بیمارستان ابن سینا مشهد در 10 جلسه حضوری به مدت 90 دقیقه و هفته‌ای یک بار بر روی گروه مداخله اجرا خواهد شد. گروه کنترل مداخله را دریافت نخواهند کرد. هیچ یک از شرکت کنندگان از اینکه در کدام یک از گروه‌های کنترل و آزمایش قرار گرفته‌اند، اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سکونت در مشهد عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی و عدم مصرف داروهای روانپزشکی داشتن رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش عدم دریافت درمان‌های روانشناختی در یک سال اخیر عدم سابقه اقدام به خودکشی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (15 نفر) در زمان و ساعت مشخص شده، برای شرکت در جلسات حضور پیدا خواهد کرد. آموزش سرمایه‌ی روانشناختی در 10 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفته‌ای یک جلسه در بیمارستان ابن سینا و با اجرای دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی با نظارت استاد راهنما و با سوپرویزی جلسات اجرا خواهد شد. گروه کنترل (15 نفر) دارونما دریافت نخواهد کرد. پس از پر کردن پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، انعطاف پذیری روانشناختی و تحمل پریشانی، گروه کنترل تا پایان اجرای پژوهش، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. به منظور اخلاق پژوهشی، پس از پایان اجرای پژوهش و تحلیل داده‌ها، آموزش سرمایه‌ی روانشناختی برای گروه کنترل اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تحمل پریشانی ابعاد انعطاف پذیری روانشناختی نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم تکمیل شدن نمونه در مدت زمان مورد نظر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059198N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حیران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4613 2376

آدرس ایمیل

heiranf4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی سرمایه‌ی روانشناختی بر تحمل پریشانی و انعطاف پذیری روانشناختی افراد دارای نشانگان اضطراب، استرس و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی سرمایه‌ی روانشناختی بر تحمل‌پذیری و انعطاف‌پذیری روانشناختی افراد دارای نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

سکونت در مشهد داشتن رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

ابتلا به اختلالات روانپزشکی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت

درمان‌های روانشناختی در یک سال اخیر سابقه اقدام به خودکشی

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: 32

تصادفی‌سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی‌سازی

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com

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

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرستان چناران، بلوار شهید بهشتی، خیابان شهید بهشتی 3، پلاک

56، طبقه دوم

شهر

چناران

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9361946671

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 2023-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.245

1

شرح

نشانگان اضطراب و استرس و افسردگی، تحمل‌پذیری، انعطاف

پذیری روانشناختی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل‌پذیری فرد در پرسشنامه تحمل‌پذیری سیمونز و گاهر

(DTS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل‌پذیری سیمونز و گاهر

2

شرح متغیر پیامد

نمره ابعاد انعطاف‌پذیری روانشناختی در پرسشنامه ابعاد انعطاف

پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابعاد انعطاف‌پذیری روانشناختی

3

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در مقیاس نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی

(DASS-21)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشانگان اضطراب، استرس و افسردگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (16 نفر) در زمان و ساعت مشخص شده،

برای شرکت در جلسات حضور پیدا خواهد کرد. آموزش سرمایه

روانشناختی در 10 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت هفته‌ای یک جلسه

در بیمارستان ابن سینا و با اجرای دانشجوی کارشناسی ارشد

روانشناسی بالینی با نظارت استاد راهنما و با سوپرویزی جلسات اجرا

خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (15 نفر) دارونما دریافت نخواهد کرد. پس از پر کردن پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، انعطاف پذیری روانشناختی و تحمل پریشانی، گروه کنترل تا پایان اجرای پژوهش، مداخله ای دریافت نخواهد کرد. به منظور اخلاق پژوهشی، پس از پایان اجرای پژوهش و تحلیل داده ها، آموزش سرمایه روانشناختی برای گروه کنترل اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حیران

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

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>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن موهبتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://v-research.mums.ac.ir/moavenat/2021-04-06-05-57-55>

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

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

فرزانه حیران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان شهید بهشتی 3، پلاک 56، طبقه دوم

شهر

چناران

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9361946671

تلفن

2376 4613 51 98+

ایمیل

heiranf4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حیران

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان شهید بهشتی 3، پلاک 56، طبقه دوم

شهر

چناران

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9361946671
تلفن
2376 4613 51 98+
ایمیل
heiranf4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

خراسان رضوی
کد پستی
9361946671
تلفن
2376 4613 51 98+
ایمیل
heiranf4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حیران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، خیابان بهشتی 3، پلاک 56، طبقه دوم
شهر
چناران
استان