

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر تصویر بدنی، عزت نفس و تنظیم شناختی هیجانی در زنان مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کبری چراغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0940 4253 61 98+
آدرس ایمیل
k.cheraghi11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر تصویر بدنی، عزت نفس و تنظیم شناختی هیجانی در زنان مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش شفقت به خود بر مولفه های روانشناختی در زنان مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش شفقت به خود بر تصویر بدنی، عزت نفس و تنظیم شناختی هیجانی در زنان مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، با حجم نمونه 40 نفر که با استفاده از طرح بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در کلینیک های زیبایی منتخب در شهر دزفول انجام خواهد شد. جلسات آموزشی به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت گروهی و هفته ای یکبار در یک مرکز مشاوره در شهر دزفول انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی نمونه های این پژوهش را تشکیل خواهند داد. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال، عدم مراجعه به علت مشکلات پزشکی، توانایی فهم و صحبت به زبان فارسی و داشتن سواد خواندن و نوشتن خواهد بود. معیارهای خروج نیز شامل بیماری یا آسیب شدید، تحت درمان روانشناختی دیگر بودن، ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی و داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد خواهد بود.

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش برنامه شفقت به خود انجام خواهد شد. این برنامه به شیوه ی آموزش و بحث گروهی به مدت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای خواهد بود که به طور هفتگی اجرا خواهد شد. جلسات پوشش دهنده مباحث مبانی شفقت به خود، معرفی ویژگی ها و مهارت های شفقت به خود و چگونگی تأثیرگذاری آن بر حالات روانی، تصویرسازی ذهنی، پرورش خودشفقت و عزت و معرفی مفاهیم خرد، توانایی، صمیمیت و مسئولیت پذیری، نامه نگاری شفقت و ترس از شفقت به خود و شناسایی افکار ممانعت کننده از پرورش شفقت به خود خواهد بود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی، عزت نفس و تنظیم شناختی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230901059318N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال عدم مراجعه به علت مشکلات پزشکی توانایی فهم و صحبت به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری یا آسیب شدید تحت درمان روانشناختی دیگر بودن ابتلا به اختلالات شدید روان پزشکی داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طرح بلوک‌های چهار تایی تصادفی برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه کنترل و مداخله استفاده خواهد شد. کد A به مداخله و کد B به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد. سپس برای تعیین بلوک‌های تصادفی مورد نیاز و توالی آن از وبسایت:

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد. همچنین،

برای رعایت پنهان سازی از پاکت‌های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

بدین ترتیب که بر اساس توالی بلوک‌های تعیین شده تصادفی،

کارت‌هایی با حروف A (برای گروه مداخله) یا B (برای گروه کنترل)

که توالی تخصیص را نشان می‌دهد در داخل پاکت گذاشته خواهد شد.

سپس به ترتیب برای هر شرکت کننده در مطالعه یک پاکت باز خواهد شد، و بر اساس کارت داخل پاکت شرکت کننده به گروه‌های مطالعه

تخصیص داده 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155954394

تاریخ تأیید

2023-09-05, 1402/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شفقت به خود و وضعیت روانی زنان مراجعه کننده به کلینیک

های زیبایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

psychological

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی: میزان نمره ای می باشد که از پاسخ به پرسشنامه تصویر

بدنی کش و پروزینسکی (1983) کسب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر بدنی کش و پروزینسکی

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس: میزان نمره ای است که از پاسخ به پرسشنامه عزت نفس

روزنبرگ کسب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان: میزان نمره ای است که از پاسخ به پرسشنامه

تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایج (۲۰۰۶) کسب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی و کرایج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آموزش برنامه شفقت به خود انجام

خواهد شد. این برنامه به شیوه‌ی آموزش و بحث گروهی به مدت ۸

جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای خواهد بود که به طور هفتگی اجرا خواهد شد.

جلسات پوشش دهنده مباحث مبانی شفقت به خود، معرفی ویژگی‌ها

و مهارت‌های شفقت به خود و چگونگی تأثیرگذاری آن بر حالات روانی،

تصویرسازی ذهنی، پرورش خودشفقت ورز و معرفی مفاهیم خرد، توانایی، صمیمیت و مسئولیت پذیری، نامه نگاری شفقت ورز و ترس از شفقت به خود و شناسایی افکار ممانعت کننده از پرورش شفقت به خود خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پوست و مو آرا

نام کامل فرد مسوول

سعید توکلی نژاد

آدرس خیابان

خیابان روستا، درمانگاه امام علی، طبقه دوم

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461851105

تلفن

0634 4227 61 98+

ایمیل

dr_saeedtn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم غلامزاده جفره

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

8420 3334 61 98+

ایمیل

Gholamzadeh.m723@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم غلامزاده جفره

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تلفن

9965 111 916 98+

ایمیل

Gholamzadeh.m723@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کبری چراغی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کوی اندیشه، خیابان حضرت رسول شمالی، پلاک 416

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تلفن

0940 4253 61 98+

فکس
ایمیل

K.cheraghi11@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کبری چراغی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کوی اندیشه، خیابان حضرت رسول شمالی، پلاک 416

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تلفن

0940 4253 61 98+

فکس

ایمیل

K.cheraghi11@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به نمرات پیش آزمون و پس آزمون شرکت کننده ها،

پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

محققینی که برای انجام پژوهش تحت استانداردهای اخلاقی متداول

علمی و انسانی، به داده ها نیاز دارند می توانند با ایمیل درخواست خود

را اعلام دارند.

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

باید درخواست خود را به این دو ایمیل بفرستند:

k.cheraghi11@gmail.com و

Gholamzadeh.m723@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق درخواست خود را کتبا به دو ایمیل مذکور می فرستد. سپس،

درخواست وی بررسی می شود و در صورت موافقت، داده ها ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات