پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مداخلات روان‌شناختی بر سندرم ایمپاستر در نوجوانان دختر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخلات روان‌شناختی بر سندرم ایمپاستر در نوجوانان دختر سال دوازدهم متوسطه در شهرستان لار 1402-1401.

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی است که دارای گروه مداخله و کنترل می باشد.با گروه موازی , یک سویه کور, تصادفی شده ساده, فاز 3 بر روی 40 نفر. برای تصادفی سازی از روش خوشه ای استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

به این صورت که پرسش‌نامه‌ها توسط همه دانش‌آموزان دختر مقطع تحصیلی دوازدهم مدارس مشخص شده, تکمیل می شود و سپس40 نفر از بین کسانی که نمره ایمپاستر بیش از 60 داشته باشند به شیوه تصادفی طبقه‌ای انتخاب می‌شوند. پس از پایان جلسات مداخله مجدداً پرسش‌نامه توسط دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می‌شود می‌شود و در آخر به گروه کنترل که آموزشی دریافت نکرده اند پمفلت که شامل محتوای آموزشی جلسات می باشد داده می شود. در مطالعه حاضر فردی که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام میدهد نسبت به مطالعه کور می باشد . به این صورت که از اسامی و اطلاعات نمونه ها اطلاعی ندارد و پرسشنامه ها کد گذاری شده می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:شامل دانش آموزانی است که دختر باشند و در مقطع دوازدهم تحصیل کنند معیارهای خروج از مطالعه:افرادی که پرسشنامه را به طور کامل تکمیل نکرده باشند

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه, 60 دقیقه‌ای که شامل آموزش رویکردهای شناختی رفتاری است ارائه می‌شود و در آخر به گروه کنترل که آموزشی دریافت نکرده اند پمفلت که شامل محتوای آموزشی جلسات می باشد داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد متغیر اصلی, متفاوت بودن نمره سندرم ایمپاستر نمونه ها قبل و بعد از مداخله می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231004059613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قناعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5224 2605

آدرس ایمیل

zohreh.ghanaat1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات روان‌شناختی بر سندرم ایمپاستر در نوجوانان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات روان‌شناختی بر سندرم ایمپاستر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل دانش آموزانی است که دختر باشند و در مقطع دوازدهم تحصیل کنند دانش آموزانی که در پرسشنامه سندرم ایمپاستر نمره بالاتر از 60

کسب می کنند خانواده و خود نوجوان فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را امضا کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزانی که به هر دلیل در هر مرحله از پژوهش تمایل به ادامه همکاری در طرح را نداشته باشند دانش‌آموزان مبتلا به بیماری‌های جسمی یا روانی مزمن بنا به اظهار خود و پرونده بهداشتی که در مدرسه موجود می باشد افرادی که پرسشنامه را به طور کامل تکمیل نکرده باشند

سن

از سن **17 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری مطالعه از نوع خوشه‌ای می‌باشد. ابتدا اسامی مدارس دخترانه در دو ناحیه شهر لار که شامل شهر قدیم و شهر جدید می شود, توسط همکاری که از مطالعه و نمونه‌ها آگاه نمی‌باشد روی کاغذهای مجزا نوشته می‌شود. سپس اسامی مدارس در ناحیه شهر قدیم به صورت مجرا روی کاغذ نوشته و در پاکت مهرو موم شده قرار داده می شود و اسامی مدارس دخترانه در ناحیه شهر جدید نیز به صورت جداگانه بر روی کاغذ نوشته شده و درون پاکت مهروموم شده جدا نگهداری می شود که به این ترتیب به دو خوشه تقسیم می کنیم. سپس توسط همان همکار که از نوع مطالعه اگاه نمی باشد نام دو مدرسه از پاکت خوشه ناحیه شهرقدیم و نام دو مدرسه از پاکت خوشه شهرجدید خارج می شود. در ضمن اسامی خارج شده بدون اطلاع از نام درون پاکت مهرو موم شده دیپر ریخته و به صورت تصادفی ساده از درون سبد دو اسم خارج می کنیم که دو مدرسه اول به عنوان گروه کنترل و دو مدرسه بعد به عنوان گروه مداخله انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که تجربه و تحلیل داده ها و آنالیز آماری را انجام می دهد نسبت به مطالعه و داده هاا و نمونه ها کور سازی انجام می شود. به این صورت که این فرد از اسامی و مشخصات نمونه ها اطلاعی ندارد و اسامی از روی پرسشنامه ها جدا می شود و پرسشنامه ها کد گذاری می شوند و فرد آنالیز کننده فقط از اهداف مطالعه آگاه می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و گروه مداخله جلسات اموزشی دریافت میکند ولی گروه کنترل حین مطالعه آمورشی دریافت نمیکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار کریمخان زند، جنب مسجد حضرت فاطمه الزهرا (س)، روبروی شرکت برق منطقه ای

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2023-10-04, ۱۴۰۲/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ایمپاستر

کد ICD-10

F98

توصیف کد ICD-10

Other behavioral and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم ایمپاستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامد اولیه در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان هشت جلسه مداخله(2 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سندرم ایمپاستر کلانس (1978)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله 8 جلسه ی آموزشی که شامل آموزش رویکردهای شناختی رفتاری است , در طول2 ماه و هفته ای یک ساعت ارائه می‌شود. خلاصه ی جلسات:1-جلسه اول: آشنایی و شناسایی افراد گروه و بیان هدف تشکیل گروه و معرفی و بیان قوانین و اصول حاکم بر جلسات و معرفی سندرم ایمپاستر ،نشانه‌ها و راه‌های مقابله.2-جلسه دوم:معرفی رویکردهای شناختی رفتاری و کاربردهای این رویکرد.3-جلسه سوم:آموزش رابطه چندبعدی تفکر و رفتار و احساسات .4-جلسه چهارم:افزایش شناخت و آگاهی از خود و معرفی خود و تعریف و شناسایی افکار خود آیند.5-جلسه پنجم:صحبت در مورد نقاط قوت و ضعف هر فرد برای تقویت هوشیاری و باورهای بنیادین 6-

جلسه ششم:معرفی خطاهای شناختی و مثال‌های عینی روزانه هر فرد و تأثیر خطاهای شناختی بر افکار و احساسات 7-جلسه هفتم: آموزش شناخت روش پیکان عمودی . ترسیم توسط هر فرد.8-جلسه هشتم:آموزش روش تصویرسازی و جمع‌بندی تمام جلسات

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند . پس از پایان جلسات مداخله پمفلت آموزشی که شامل محتوای جلسات به گروه کنترل داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت اداره کل و مدیریت آموزش پرورش لارستان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحمید اخوان

آدرس خیابان

فارس, لارستان , شهرجدید, بلوار مهارت, خیابان آزادی

شهر

لارستان

استان

فارس

کد پستی

1416935684

تلفن

+98 71 5224 4500

ایمیل

info@medu.ir

آدرس صفحه وب

https://lar-fars.medu.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز،خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد یکتاطلب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1311971936

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

yektash@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد یکتاطلب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
071364474254
ایمیل
yektash@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره قناعت
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر جدید. پشت اداره کل راه و ترابری مسکن مهر . بلوک 172
شهر
لار
استان
فارس
کد پستی
7431819919
تلفن
+98 71 5224 2605
فکس
ایمیل
zohreh.ghanaat1993@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه پرسشنامه های کد گذاری شده بدون مشخصات نمونه ها و پس از غیر شناسایی شدن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اداره کل آموزش و پرورش لار و مدارس شرکت کننده در مطالعه اجازه ارسال تقاضا برای دسترسی به مستندات را دارا می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات آینده و همچنین آزمایش روش ها و درمان دیگر برای این سندرم و رفع این اختلال داده ها قابل استفاده می باشند. در ضمن شرط استفاده از این داده ها رضایت نمونه ها, محقق اصلی, دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اداره کل آموزش و پرورش لارستان میباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعین برای دریافت مستندات می توانند به اداره کل آموزش و پرورش لارستان و یا دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کنند. ادرس اموزش پرورش لارستان : لار« شهرجدید, بلوار مهارت شماره تماس:07152244500- دانشگاه علوم پزشکی شیراز معونت تحقیقات و فناوری : خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز شماره تماس:07132301054
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا فرد تقاضا کننده نامه ای تحت عنوان اجازه دسترسی به داده ها بدون اطلاعات شخصی نمونه ها با ذکر علت نیاز به داده ها نوشته و به مرکز معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه میکند و پس از بررسی نامه توسط سازمان و اجازه از محقق اصلی نامه ای تحت عنوان رضایت از اداره آموزش و پرورش به تقاضا دهنده داده میشود و پس از طی مراحل اداری در صورت صلاحدید معاونت اجازه صادر میشود
سایر توضیحات