

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اهمال کاری تحصیلی و کمال گرایی دانشجویان پرستاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اهمال کاری تحصیلی و کمال گرایی دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی می باشد. 62 نفر از دانشجویان پرستاری به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه دانشگاه علوم پزشکی شاهرود می باشد. گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در هشت جلسه برای شرکت کنندگان گروه آزمون به اجرا در خواهد آمد. پرسشنامه ها بعد و هشت هفته بعد از مداخله توسط هر دو گروه تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل گذراندن حداقل یک ترم تحصیلی، داشتن دروس تئوری و کسب نمره بالاتر از 62 از مقیاس اهمال کاری تحصیلی Solomon و Rothblum می باشد. معیارهای عدم ورود نیز شامل غیبت بیش تر از دو جلسه، دریافت مداخله روان شناختی مشابه و هم زمان با اجرای پژوهش حاضر، دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل هشت جلسه در پنج سال اخیر، دارودرمانی هم زمان با مداخله یا طی یک ماه قبل از شروع مداخله، سابقه ابتلا به بیماری های شدید اعصاب و روان و وقوع اخیر پیشامدهای ناگوار یا حوادث استرسزا در شش ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در هشت جلسه برای شرکت کنندگان گروه آزمون به اجرا در خواهد آمد. برای گروه کنترل، مداخله درمانی خاصی در نظر گرفته نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اهمال کاری تحصیلی و کمال گرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231114060057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 20-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۹, 2023-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قاسم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

saeed.ghasempoor@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اهمال کاری تحصیلی و کمال گرایی دانشجویان پرستاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اهمال کاری تحصیلی و کمال گرایی دانشجویان پرستاری: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذراندن حداقل یک ترم تحصیلی داشتن دروس تئوری (باید توجه داشت، دانشجویان ترم هفت و هشت پرستاری دروس تئوری ندارند). کسب نمره بالاتر از 62 از مقیاس اهمال کاری تحصیلی Solomon و Rothblum (که بیانگر سطوح متوسط تا شدید اهمال کاری تحصیلی است).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش تر از دو جلسه دریافت مداخله روان شناختی مشابه و همزمان با اجرای پژوهش حاضر دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل هشت جلسه در پنج سال اخیر دارودرمانی همزمان با مداخله یا طی یک ماه قبل از شروع مداخله سابقه ابتلا به بیماری های شدید اعصاب و روان وقوع اخیر پیشامدهای ناگوار یا حوادث استرسزا در شش ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دانشجویان براساس معیارهای ورود و خروج و به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی و براساس بلوک بندی چهارتایی به دو گروه A (آزمون) و B (کنترل) تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی توسط نرم افزار SPSS تعیین می گردد که با توجه به حجم نمونه تعیین شده (62 نفر)، تعداد 16 بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان به ترتیب ورود به مطالعه، به صورت تصادفی و براساس بلوک بندی چهارتایی به گروه مورد نظر تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

16-10-2023, 1402/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اهمال کاری تحصیلی، کمال گرایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اهمال کاری تحصیلی: در این مطالعه منظور از اهمال کاری تحصیلی، نمره کسب شده از مقیاس اهمال کاری تحصیلی Solomon و Rothblum می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اهمال کاری تحصیلی Solomon و Rothblum

2

شرح متغیر پیامد

کمال گرایی: در این مطالعه منظور از کمال گرایی، نمره کسب شده از پرسشنامه کمال گرایی سازگارانه و ناسازگارانه می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کمال گرایی سازگارانه و ناسازگارانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در هشت جلسه 90 دقیقه ای، هر هفته دو جلسه، برای شرکت کنندگان گروه مداخله به اجرا در خواهد آمد. جلسات گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد براساس کتاب پذیرش و تعهد Hayes و همکاران تدوین شده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، مداخله درمانی خاصی در نظر گرفته نخواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید قاسم پور

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

s.ghasempoor.2675@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بهزاد گرمابی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

behzad.garmabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید قاسم پور

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

s.ghasempoor.2675@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعید قاسم پور

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

s.ghasempoor.2675@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از ویژگی‌های دموگرافیک و کلیه اطلاعات مربوط به اهمال‌کاری

تحصیلی و کمال‌گرایی دانشجویان با حفظ محرمانگی و عدم استفاده از

نام شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران طرح

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

است

برای افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می‌دهند.

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

بایستی از طریق ایمیل با مسئول طرح مکاتبه شود:

abbasi_msn@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل داده‌ها در اختیار افراد قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات