پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مدیریت خشم بر پرخاشگری و حل مسئله اجتماعی دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزشی مدیریت خشم بر پرخاشگری و حل مسئله اجتماعی دانشجویان پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1402
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یکسویه کور، تصادفی شده بر روی 40 دانشجوی ترم سه و چهار پرستاری، برای تخصیص تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اختصاص کد به نمونه‌ها، تحلیل آماری با کورسازی انجام خواهد شد. نمونه‌گیری به روش در دسترس و آسان صورت می‌گیرد. شرکت‌کنندگان پس از تکمیل پرسشنامه‌های مربوط و اخذ رضایت، به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های جایگشتی تقسیم می‌شوند. بلافاصله پس از مداخله و چهار هفته بعد، هر دو گروه مجدداً پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند کرد. به منظور جلوگیری از تداخل در اطلاعات بین گروه‌ها، گروه کنترل ابتدا پرسشنامه را در دو مرحله با یک ماه فاصله تکمیل خواهند نمود و سپس گروه مداخله به برنامه خواهد پیوست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : - دانشجویان ترم 3 و 4 کارشناسی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز - تمایل به شرکت در مطالعه - عدم شرکت در کارگاه‌ها یا دوره‌های مشابه - تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش - عدم بیماری های تشخیص داده شده روان شرایط خروج : - عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش - عدم حضور در جلسات آموزشی بیش از یک روز
گروه‌های مداخله
در برنامه مدیریت خشم، گروه مداخله هفته‌ای دو بار در چهار جلسه گروهی شرکت می‌کند. این جلسات 1.5 ساعتی شامل آموزش تکنیک‌های خودکنترلی، ارتباط مؤثر، تصمیم‌گیری، ذهن آگاهی و مباحث مرتبط می‌باشند. . یک هفته بعد از اتمام کارگاه یک جلسه مشاوره فردی با هدف رفع اشکال در مدیریت خشم و بکارگیری تکنیک‌ها و حل مسئله اجتماعی توسط روان پرستار دریافت خواهند کرد. سپس، پیامک‌های انگیزشی در راستای آموزش‌ها به‌صورت روزانه به مدت ده روز ارسال خواهندشد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. در پایان مطالعه، یک جلسه کارگاه آموزشی برگزار خواهد گردید ومطالب به صورت پمفلت در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پرخاشگری؛ حل مسئله اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220413054521N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس نیک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
nikn@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مدیریت خشم بر پرخاشگری و حل مسئله اجتماعی دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مدیریت خشم بر پرخاشگری و حل مسئله اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان ترم 3 و 4 کارشناسی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شیراز تمایل به شرکت در مطالعه تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های روانشناختی شرکت در کارگاه‌ها یا دوره‌های مشابه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

نمونه گیری به روش در دسترس و آسان انجام خواهد گردید. پس از تعیین حجم نمونه به روش بلوک‌های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و وارد پژوهش خواهند شد. جهت تناسب تخصیص در بلوک‌ها و تعداد مداخله، 40 نفر به روش بلوک‌های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهدشد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به 5 بلوک 8 تایی، ابتدا مجموعه ای از 8 موارد یا واحدها را در نظر می گیریم. سپس این 8 واحد به 5 بلوک با تعداد برابر تقسیم می‌شود، به طوری که هر بلوک تعداد 8 نمونه از این واحدها را شامل می شود. سپس، ترتیب واحدها در هر بلوک به صورت تصادفی و با استفاده از روش‌های جایگشت تصادفی تعیین می‌شود. با تخصیص واحدها به بلوک‌ها و جایگشت تصادفی آن¬ها، مطمئن خواهیم شد که تأثیرات تصادفی توزیع متغیرها در تحقیق رعایت شده است. لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation تنظیم خواهد شد. _____

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کورسازی یکسویه استفاده می شود و کورسازی در رابطه با تحلیلگر آمار صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش در این مطالعه ترکیبی، شامل کارگاه آموزشی، مشاوره فردی و پیامک انگیزشی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2024-01-26, ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرخاشگری

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Borderline personality disorder

2

شرح

حل مسئله اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری: تغییرات نمرات کسب شده بر اساس پرسشنامه « پرخاشگری باس و پری »

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه « پرخاشگری باس و پری »

2

شرح متغیر پیامد

حل مسئله اجتماعی: تغییر نمرات کسب شده بر اساس پرسشنامه « تجدیدنظر شده حل مسئله اجتماعی دیزورلا و همکاران(SPSI-R) »

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه « تجدیدنظر شده حل مسئله اجتماعی دیزورلا و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در برنامه آموزش مدیریت خشم شامل چهار جلسه 1/5 ساعته ، هر هفته دو جلسه کارگاه آموزش گروهی مدیریت خشم در زمینه های، تکنیک‌های خودکنترلی و ارتباط مؤثر، تصمیم گیری، ذهن آگاهی، خطاهای شناختی و نشخوار ذهنی شرکت خواهند کرد، که آموزش‌ها توسط خود پژوهشگر با همکاری و تحت نظر اساتید گروه روان پرستاری صورت خواهد گرفت. یک هفته بعد از اتمام کارگاه یک جلسه مشاوره فردی در یک هفته به مدت چهار روز، هر روز 5 نفر مشاوره فردی با هدف رفع اشکال در مدیریت خشم و بکارگیری تکنیک‌ها و حل مسئله اجتماعی توسط روان پرستار صورت خواهد گرفت. یک هفته بعد از اتمام مشاوره فردی ارسال پیامک انگیزشی در راستای آموزش‌ها به‌صورت روزانه توسط پژوهشگر برای گروه مداخله به مدت ده روز صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان بلافاصله پس از مداخله و چهار هفته بعد مجدداً پرسشنامه پرخاشگری باس و پری و حل مسئله اجتماعی را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه، مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. در پایان مطالعه در یک جلسه کارگاه آموزشی شرکت می‌کنند و مطالب را به صورت پمفلت دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)

نام کامل فرد مسوول

مهناز مرادی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (ٌ)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

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

عمومی

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

نرجس نیک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4249

ایمیل

nikn@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی،دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4249
ایمیل
nikn@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرجس نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی،دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4249
ایمیل
nikn@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست