پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی برنامه آموزشی درمانی خودورزی بر کیفیت زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و بهزیستی روانشناختی دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی برنامه آموزشی درمانی خودورزی بر کیفیت زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و بهزیستی روانشناختی دانشجویان دانشگاه صنعتی خاتم النبیا شهرستان بهبهان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی‌شده، در فاز پایلوت، بر روی ۳۰ شرکت‌کننده. برای تصادفی‌سازی، از تابع RV.UNIFORM در دستور Compute Variable نرم‌افزار SPSS استفاده شد و شرکت‌کنندگان به‌صورت مساوی در دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص داده شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از نمونه گیری اولیه و مصاحبه بالینی ساختار یافته توسط روانشناس جهت اطمینان از عدم ابتلا به اختلالات شخصیت، برای انجام مداخلات، افراد پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در این مرحله از پژوهش، به صورت تصادفی در دو گروه توسط روانشناس بالینی تحت درمان قرار خواهند گرفت. کلیه افراد قبل و پس از درمان ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: برخورداري از تمایل جهت شرکت در پژوهش، حداقل سن 19 سال؛ شرایط عدم ورود :ابتلا به اختلالات شخصیت
گروه‌های مداخله
در پژوهش حاضر برنامه آموزشی درمانی خودورزی به شکلی اجرا خواهد شد که آزمودنی ها در هر هفته دو جلسه درمانی 2 ساعته داشته باشند، قبل از برگزاری جلسات اصلی درمان یک جلسه جهت توضیح در مورد پژوهش، برقراری رابطه حسنه، انجام پیش آزمون (اجرای آزمون ها) و جمع آوری اطلاعات و توضیح الگوی آموزشی درمانی خودورزی برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ انعطاف‌پذیری روانشناختی؛ بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250228064878N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید رنگین کمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5282 4455
آدرس ایمیل
saeed.ranginkaman@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی برنامه آموزشی درمانی خودورزی بر کیفیت زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و بهزیستی روانشناختی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی برنامه آموزشی درمانی خودورزی بر کیفیت زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و بهزیستی روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداري از تمايل جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شخصیت

سن

از سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه دانشجویان دانشگاه صنعتی خاتم‌الانبیاء بهبهان است. از این جامعه، تعداد ۳۰ نفر به روش نمونه‌گیری خوشه‌ای مرحله‌ای تصادفی انتخاب خواهند شد؛ به این صورت که ابتدا یک دانشکده به‌طور تصادفی انتخاب می‌شود و سپس یک کلاس از میان کلاس‌های آن دانشکده به‌صورت تصادفی برگزیده خواهد شد. برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل، ابتدا فهرست اسامی دانشجویان کلاس مذکور تهیه و وارد نرم‌افزار SPSS خواهد شد. در این نرم‌افزار، با استفاده از دستور Compute Variable، متغیر جدیدی با تابع RV.UNIFORM(0,1) برای هر شرکت‌کننده ایجاد می‌شود که عددی یکنواخت و تصادفی بین صفر و یک به هر فرد اختصاص می‌دهد. سپس داده‌ها بر اساس مقدار عدد تصادفی مرتب می‌شوند و افراد به ترتیب به دو گروه آزمایش و کنترل با تعداد مساوی (۱۵ نفر در هر گروه) اختصاص داده خواهند شد. این فرایند تضمین می‌کند که هر شرکت‌کننده احتمال برابر برای قرارگیری در هر گروه داشته باشد و تخصیص گروه‌ها بدون سوگیری انجام شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳

تاریخ تایید

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی، انعطاف پذیری روانشناختی و بهزیستی روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

منظور از کیفیت زندگی عبارت است از درک افراد از موقعیت خود در زندگی در زمینه فرهنگ و سیستم ارزش‌هایی که در آن زندگی می‌کنند و در رابطه با اهداف، انتظارات، استانداردها و نگرانی‌هایشان. این تعریف شامل جنبه‌های فیزیکی، روانی، سطح استقلال، روابط اجتماعی، باورهای شخصی و ارتباط با ویژگی‌های برجسته محیطی است (سازمان بهداشت جهانی، 1997).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله (14 هفته بعد از شروع).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش نمراتی است که آزمودنی ها از فرم کوتاه پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (1998) کسب می کند.

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری روانشناختی به عنوان توانایی فرد برای تغییر یا تعدیل افکار ناکارآمد به افکار کارآمدتر تعریف می‌شود. این مفهوم شامل سه جنبه است: توانایی درک چندین دیدگاه جایگزین برای رویدادهای زندگی و رفتارهای انسان‌ها، میل به درک موقعیت‌های سخت به عنوان موقعیت‌های کنترل‌پذیر، و توانایی ایجاد چندین راه‌حل جایگزین برای موقعیت‌های دشوار (دنیس و وندروال، 2010).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله (14 هفته بعد از شروع).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش نمراتی است که آزمودنی ها از پرسش‌نامه انعطاف‌پذیری شناختی CFI کسب می کند.

3

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی به عنوان حالت مثبتی از سلامت روان تعریف می‌شود که شامل داشتن نگرش مثبت نسبت به خود و دیگران، داشتن هدف و معنای زندگی، داشتن روابط مثبت و رضایت‌بخش، احساس خودمختاری، احساس تسلط بر محیط و تجربه رشد شخصی است. این مفهوم توسط ریف به عنوان شاخصی برای سنجش سلامت روانی و عملکرد فردی در ابعاد مختلف زندگی توسعه داده شده است (ریف، 1989)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله (14 هفته بعد از شروع).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش نمراتی است که آزمودنی ها از فرم کوتاه پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف کسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند صرفا همراه با گروه آزمایشی در زمان یکسان به پیش آزمون و پس آزمون پاسخ می دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 14 هفته برنامه آموزشی درمانی خودورزی را دریافت خواهند کرد و به شکلی اجرا خواهد شد که آزمودنی ها در هر هفته دو جلسه درمانی 2 ساعته داشته باشند، ضمنا قبل از برگزاری جلسات اصلی یک جلسه جهت برقراری رابطه حسنه و توضیح الگوی آموزشی درمانی خودورزی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه صنعتی خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
سعید رنگین کمان
آدرس خیابان
ابتدای جاده بندر دیلم، دانشگاه صنعتی خاتم الانبیاء بهبهان
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361663973
تلفن
+98 61 5272 1230
ایمیل
info@bkatu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
فرهنگ‌شهر ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8324
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید رنگین کمان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فرازمند، پلاک 4
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361747254
تلفن
+98 61 5282 4455
فکس
ایمیل
saeed.ranginkaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رضا جوهری فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8420
فکس
+98 61 3332 9200
ایمیل
rjoharifard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید رنگین کمان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فرازمند، پلاک 4
شهر
بهبهان
استان
خوزستان
کد پستی
6361747254
تلفن
+98 61 5282 4455
ایمیل
saeed.ranginkaman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حداکثر محرمانگی اطلاعات افراد دخیل در پژوهش
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت نمره افراد در ارزیابی های قبل و پس از درمان در هر دو گروه بصورتی که مشخصات افراد غیرقابل شناسایی باشد در قالب فایل اکسل قابل ارئه می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت یکسال قابل ارائه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای متخصصین و پژوهشگران و درمانگران حوزه روانشناسی، روانپزشکی و علوم شناختی قابل ارائه می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران حوزه سلامت روان با شرایط زیر: درخواست بصورت کتبی با توضیح درباره هدف و محرمانه ماندن داده ها و عدم انتشار آنها، عدم استفاده از داده ها جهت نگارش مقالات علمی پژوهشی یا شرکت در کنفرانس های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید رنگین کمان؛ آدرس ایمیل: saeed.ranginkaman@iau.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست هایی که از طریق ایمیل دریافت شده اند، توسط تیم پژوهشی مورد بررسی قرار می گیرند و درصورت تایید درخواست در مدت زمان 1 تا 2 هفته ارسال داده ها انجام خواهد شد .
سایر توضیحات
-