پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مطالعه تأثیر حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برشدت استرس و اضطراب مرگ در تکنسین های فوریت پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش استرس و اضطراب مرگ در پرسنل فوریتهای پزشکی
طراحی
در این مطالعه 50 نفر از پرسنل فوریتهای پزشکی دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
هر دو گروه قبل از اجرای مداخله و بعد از اجراء بوسیله پرسشنامه استرس و اضطراب مرگ سنجیده میشوند و گروه مداخله در مکانی آرام بوسیله تکنیک حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد تحت مداخله قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: - شغل اصلی، تکنسین خدمات اورژانس های پزشکی باشد. - جهت ورود به مطالعه رضایت داشته باشد. - کسب بیشترین نمره نسبت به دیگران در مقیاس اضطراب مرگ کالت لستر در بین جامعه مورد پژوهش معیار خروج: - فقدان مشکل شنوایی و بینایی.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله روش درمانی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد به مدت پنج روز متوالی اجرا می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمیگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی مطالعه میزان استرس و اضطراب مرگ در پرسنل فوریتهای پزشکی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180102038191N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شریف شاهینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3672 2814
آدرس ایمیل
sharif.shahini@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه تأثیر حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برشدت استرس و اضطراب مرگ در تکنسین های فوریت پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر استرس و اضطراب مرگ
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شغل اصلی، تکنسین خدمات اورژانس های پزشکی باشد. 18 تا 55 ساله جهت ورود به مطالعه رضایت داشته باشد کسب حداقل نمره 19 در مقیاس نشانه های استرس کسب بیشترین نمره نسبت به دیگران در مقیاس اضطراب مرگ کالت لستر در بین جامعه مورد پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان مشکل شنوایی و بینایی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار sample randomizer

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج،بلوار شهید مطهری،ستاد مرکزی دانشگاه،

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

73617-32648

تاریخ تایید

2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اندازه گیری علائم استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان علائم استرس قبل از مداخله و بلافاصله پس از جلسه پنجم اجرای تکنیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علائم استرس

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب مرگ کالت لستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخله و پس از اجرای تکنیک در روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ کالت لستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه شدت استرس و اضطراب مرگ را تکمیل خواهند کرد. قبل از مداخله هر دو گروه با پرسشنامه شدت استرس و اضطراب مرگ مورد آزمون قرار می‌گیرند. سپس گروه حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد طبق پروتکل در 5 جلسه به‌صورت متوالی طی90- 45 دقیقه در اتاقی آرام در پایگاه های اورژانس 115 وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در سال 1396 اجرا خواهد شد. حساسیت‌زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد شامل 8 مرحله است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر خرم روز
آدرس خیابان
خیابان فردوسی،بلوار آبشار،
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
+98 74 3334 6079
ایمیل
sharif.shahini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماری ارپاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
sharif.shahini@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شریف شاهینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
sharif.shahini@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شریف شاهینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
sharif.shahini@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شریف شاهینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، بلوار مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
73617-32648
تلفن
+98 71 3672 2814
فکس
ایمیل
sharif.shahini@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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