پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی توانمندسازی پرستاران بازنشسته بر افسردگی،اضطراب و استرس آنها در دوران بازنشستگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای برنامه ی توانمندسازی پرستاران بازنشسته بر افسردگی، اضطراب و استرس آنها در دوران بازنشستگی

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده است.حجم نمونه 60 پرستار بازنشسته عضو سازمان نظام پرستاری تهران است و ارزیابی اولیه با استفاده از ابزارهای پژوهش قبل از تخصیص تصادفی از نمونه های در دسترس انجام خواهد شد. پس از اتمام ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان در پژوهش به صورت تصادفی ساده طبقه بندی شده به دو گروه آزمون و کنترل تقسم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات به صورت اجرای برنامه ی توانمندسازی اعم از کلاس های آموزشی مدیریت حل مشکل ،کلاس آموزشی بازتنظیم زندگی ، کارگاهی با عنوان بحث آزاد و بیان تجارب ، برگزاری تورهای 1 روزه خواهد بود. که برای گروه آزمون در دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
پرستاران بازنشسته، عضو کانون بازنشستگان سازمان نظام پرستاری تهران باشند و پرستاران بالینی باشند و شغل دوم نداشته باشند. ؛ عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش

گروه‌های مداخله
مداخله برای گروه آزمون براساس 4 مرحله الگوی توانمندسازی (درک تهدید، مشگل گشایی، مشارکت آموزشی، ارزشیابی) انجام خواهد شد مداخلات به صورت اجرای برنامه ی توانمندسازی اعم از کلاس های آموزشی مدیریت حل مشکل و بازتنظیم زندگی(شیوه زندگی سالم و مدیریت استرس) هر کدام طی 1 جلسه، کارگاهی با عنوان بحث آزاد و بیان تجارب به مدت 1 جلسه و تور 1 روزه تفریحی خواهد بود. برنامه های توانمندسازی به مدت 6 هفته، هر هفته 1 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه، در روزهای سه شنبه برای گروه آزمون در کانون بازنشستگان نظام پرستاری تهران انجام خواهد شد. بلافاصله و پس از 8 هفته پس از انجام مداخلات مجددا پرسشنامه پژوهش توسط هردو گروه تکمیل خواهد شد. در این مدت برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
" افسردگی، اضطراب و استرس "

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037962N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله اسفندیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4424 0944
آدرس ایمیل
gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای برنامه ی توانمندسازی پرستاران بازنشسته بر افسردگی،اضطراب و استرس آنها در دوران بازنشستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی بر افسردگی ،اضطراب و استرس پرستاران بازنشسته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضویت در کانون بازنشستگان سازمان نظام پرستاری تهران بازنشستگی زودرس و خارج از نرم معمول نداشته باشند نداشتن شغل دوم نداشتن هرگونه اختلال روانشناختی به گزارش خود فرد پرستاران بازنشسته، پرستاران بالینی باشند. توانایی شرکت در کلاس های آموزشی و فعالیت های تفریحی نداشتن اختلال حرکتی محدودکننده،اختلال قلبی و عروقی (سکته حاد میوکارد، نارسایی قلبی حاد و پرفشاری خون کنترل نشده)، اختلال عضلانی اسکلتی محدود کننده، نقص های سیستم عصبی (سکته مغزی) نداشته باشد سابقه شرکت در هرگونه فعالیتی که مشابه مداخله های پژوهش حاضر باشد را نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای روانپزشکی

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ارزیابی اولیه با استفاده از ابزارهای مورد استفاده در این مطالعه قبل از تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. سپس بعد از اتمام ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان در پژوهش توسط مشاور آمار بر اساس امتیازهای پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS_21)به 3 گروه خفیف، متوسط ، شدید و بسیار شدید طبقه بندی میشوند و 60% در گروه خفیف، 30% در گروه متوسط و 10% در گروه شدید و بسیار شدید قرار می گیرند.سپس با استفاده از نرم افزار SPSS-18 به این افراد کد اختصاص داده شده و هرکدام از گروه ها به طور جداگانه به روش تخصیص تصادفی ساده طبقه بندی شده در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.

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 تهران

آدرس خیابان

ستارخان خیابان خسرو جنوبی ،کوچه 25 شرقی ،پلاک 35 ،طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453734561

تاریخ تایید

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

(افسردگی)، اضطراب و استرس پرستاران بازنشسته

کد ICD-10

F33.8

توصیف کد ICD-10

Other recurrent depressive disorders

2

شرح

افسردگی، (اضطراب) و استرس پرستاران بازنشسته

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

3

شرح

افسردگی، اضطراب و (استرس) پرستاران بازنشسته

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی ، اضطراب و استرس در ابزار DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از انجام مداخلات و 2 ماه پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرسDASS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات بر اساس 4 مرحله الگوی توانمند سازی انجام خواهد شد که شامل ا جلسه کلاس آموزشی مدیریت حل مشکل، 2 جلسه کلاس آموزشی باز تنظیم زندگی (شیوه زندگی سالم و مدیریت استرس) و 1 جلسه کارگاهی با عنوان بحث آزاد و بیان تجارب و برگزاری تور 1 روزه خواهد بود. برنامه های توانمندسازی به مدت 6 هفته، هر هفته 1 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه، در روزهای سه شنبه در دانشکده پرستاری دانشگاه تهران برای گروه آزمون تشکیل خواهد شد.در این مدت برای گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کنترل:در این پژوهش هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نخواهد شد و در پایان پژوهش محتوای مداخلات به صورت پمفلت به گروه کنترل داده میشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون بازنشستگان سازمان نظام پرستاری تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله اسفندیاری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان،خیابان خسرو جنوبی، کوچه 25 شرقی، پلاک 35 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453734561

تلفن

+98 21 4424 0944

ایمیل

gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله اسفندیاری

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان خسروجنوبی، کوچه 25 شرقی ، پلاک 35، طبقه اول،تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453734561

تلفن

+98 21 4424 0944

ایمیل

Esfandiari.ghazal@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ستارخان،خیابان خسرو جنوبی کوچه 25 شرقی پلاک 35 طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1453734561

تلفن

+98 21 4424 0944

ایمیل

gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزاله اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ستارخان خیابان خسرو جنوبی ،کوچه 25 شرقی ،پلاک 35 ،طبقه

اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1453734561
تلفن
+98 21 4424 0944
ایمیل
gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله اسفندیاری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ستارخان, خیابان خسروجنوبی,کوچه 25 شرقی پلاک 35 طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1453734561
تلفن
+98 21 4424 0944
فکس
ایمیل
gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir

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
نتایج حاصل از مطالعه، بخشی از اطلاعات افراد مثل درصد افسردگی، اضطراب و استرس بازنشستگان مورد مطالعه، برنامه های توانمندسازی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افراد محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آگاهی و تحقیق در زمینه پرستاری، روانشناسی و مطالعه در زمینه بازنشستگی، به کارگیری ابزار DASS، مطالعه در زمینه سالمندان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل gh-esfandiari@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خواندن کامل روش اجرای مطالعه و ارتباط با نویسنده(محقق) آن
سایر توضیحات