پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

کاهش بار ذهنی پرستاران بخش های مراقبت ویژه نوزادان توسط یک کلاس آموزشی طراحی شده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف بررسی و مقایسه تأثیر یک کلاس آموزشی متعارف و یک کلاس آموزشی طراحی شده بر میزان بارذهنی پرستاران در در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های آموزشی اصفهان انجام شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی بر روی 68 پرستار بود. آنها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. سپس مداخله از طریق طراحی یک کلاس با محتوای تقویت آگاهی اجتماعی به عنوان یکی از ابعاد هوش هیجانی انجام شد.به منظور جمع آوری داده ها، از پرسشنامه بار روانی NASA –TLX (انجمن ملی حمل و نقل هوایی و فضایی - شاخص بار کار) استفاده شد. داده های جمع آوری شده توسط نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. دارای حداقل مدرک لیسانس در پرستاری. 2. سابقه شغلی حداقل شش ماه در NICU 3. عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی اخیرا بر اساس تایید خود 4. عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی.

گروه‌های مداخله
هر دو گروه (پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه نوزادان) در یک کلاس آموزشی تعلیم داده می شوند که طبق معمول، پرستاران NICU برنامه آموزشی خود را ادامه می دهند که در این تحقیق ما آن را "کلاس های آموزشی متعارف" با عنوان "مدیریت تنفس در نوزادان" نامیده ایم. گروه مداخله در یک کلاس اضافی طراحی شده توسط محقق پس از یک هفته شرکت می کنند. در برگزاری این کلاس، یک متخصص روانشناسی با تجربه که مجوز آموزش هوش هیجانی دارد، استخدام می شود. پرستاران در گروه مداخله در کلاس آموزشی خود طراحی شده با عنوان "هوش هیجانی با تاکید بر آگاهی اجتماعی "برای چهار ساعت آموزش میبینند.

متغیرهای پیامد اصلی
بار ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180511039604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم اعرابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7565
آدرس ایمیل
fbf1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کاهش بار ذهنی پرستاران بخش های مراقبت ویژه نوزادان توسط یک کلاس آموزشی طراحی شده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش بار ذهنی پرستاران بخش های مراقبت ویژه نوزادان توسط یک کلاس آموزشی طراحی شده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای حداقل مدرک لیسانس در پرستاری. سابقه شغلی حداقل شش ماه در NICU عدم ابتلا به اضطراب و افسردگی اخیرا بر اساس تایید خود عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی، ابتدا هر پرستار را با یک عدد مشخص کردیم و سپس برای هر عدد، رأی های جداگانه ارائه دادیم و تمام اعداد را در یک گلدان قرار دادیم و به صورت تصادفی اعداد را یک به یک انتخاب کردیم. اگر عدد انتخاب شده زوج بود او را در کنترل قرار داده و اگر فرد بود او را در گروه مداخله قرار دادیم.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تاریخ تایید
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بار ذهنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار روانی NASA –TLX (انجمن ملی حمل و نقل هوایی و فضایی - شاخص بار کار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در یک کلاس اضافی طراحی شده توسط محقق پس از یک هفته شرکت می کنند. در برگزاری این کلاس، یک متخصص روانشناسی با تجربه که مجوز آموزش هوش هیجانی دارد، استخدام می گردد. یکی از جنبه های هوش هیجانی یعنی آگاهی اجتماعی برای آموزش در نظر گرفته می شود و پرستاران در گروه مداخله در کلاس آموزشی خود طراحی شده با عنوان "هوش هیجانی با تاکید بر آگاهی اجتماعی "برای چهار ساعت آموزش میبینند. از آنجاییکه ما مجاز نیستیم که یک کلاس با بیش از 30 نفر داشته باشیم، دو کلاس جداگانه اما یکسان با 17 پرستار برای گروه مداخله با یک روز فاصله زمانی تشکیل می دهیم. محتواي كلاس آموزشی طراحي شده شامل تعريف هوش هيجاني و ابعاد آن، استراتژي هايي براي ارتقاء آگاهي اجتماعي از قبيل شناسايي شخصيت و دسته بندي شخصيت براساس رنگها (مثلا شخصيت سبز شخصيت نارنجي و غيره) می باشد. کلاس های آموزشی خود طراحی شده یک هفته پس از کلاس های آموزشی معمول برای گروه مداخله برگزار می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل طبق معمول،برنامه آموزشی خود را ادامه می دهند که در این تحقیق ما آن را "کلاس های آموزشی متعارف" با عنوان "مدیریت تنفس در نوزادان" نامیده ایم.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
اکرم اعرابی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اکرم اعرابی
آدرس خیابان
اصفهان. خیابان شهید مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اعرابی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اعرابی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اعرابی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم اعرابی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7510
ایمیل
aarabi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بالینی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه افراد شاغل در مراکز علمی اجازه دارند دسترسی به داده ها را درخواست نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول علمی این پژوهش مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه با مسئول علمی مطالعه.
سایر توضیحات