

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر خستگی شفقت و فرسودگی شغلی پرستاران بخش‌های مراقبت‌های ویژه در مقایسه با گروه کنترل

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2018, 1397/07/23  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

1. بررسی اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر خستگی شفقت  
پرستاران 2. بررسی اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر فرسودگی  
شغلی پرستاران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل. ابتدا افراد به صورت داوطلبانه تمایل  
خود برای شرکت در طرح را اعلام کردند. سپس افراد دارای ملاک  
ورود به صورت تصادفی و با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه مداخله  
و کنترل تقسیم شدند. حجم نمونه 60 نفر و در هر گروه 30 نفر بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی که در سال 97 در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان  
انجام گرفت. 60 پرستار شاغل در بخش‌های مراقبت‌های ویژه این  
بیمارستان (3/8 % مرد) به طور تصادفی در دو گروه آزمایش (30  
نفر) و کنترل (30 نفر) قرار گرفتند. گروه آزمایش 6 جلسه آموزش  
تنظیم هیجان دریافت نمودند در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله‌ای  
دریافت نکردند. پرسشنامه‌های کیفیت زندگی حرفه‌ای و تنظیم شناختی  
هیجان قبل و بعد از مداخله توسط افراد هر دو گروه تکمیل شد. تجزیه  
و تحلیل داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی در نرم افزار  
SPSS نسخه 22 انجام گرفت.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی،  
پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت‌های ویژه، عدم سابقه مصرف  
داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب بر اساس خود اظهاری، عدم  
سابقه دریافت آموزش تنظیم هیجان، عدم مصرف داروهای روان  
گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر بر اساس خود اظهاری. ملاک  
خروج: غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی و مواجهه با  
رویدادهای استرس‌زای شدید در حین مطالعه

#### گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله: 6 جلسه آموزش تنظیم هیجان دریافت کردند. 2.  
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. فرسودگی شغلی 2. خستگی شفقت

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

##### نام

حمید خراط زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1548 2303 21 98+

##### آدرس ایمیل

h\_kharatzadeh@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

1397/04/05, 2018-06-26

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

1397/04/15, 2018-07-06

#### تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

1397/04/10, 2018-07-01

#### تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

1397/04/22, 2018-07-13

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/06/10, 2018-09-01

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر خستگی شفقت و فرسودگی شغلی  
پرستاران بخش‌های مراقبت‌های ویژه در مقایسه با گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تنظیم هیجان بر خستگی شفقت و فرسودگی شغلی

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171005036572N3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

پرستاران بخش‌های مراقبت‌های ویژه  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل و رضایت آگاهانه به شرکت در طرح پژوهشی اشتغال در بخش‌های مراقبت‌های ویژه عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب بر اساس خود اظهاری عدم سابقه دریافت آموزش تنظیم هیجان عدم مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر بر اساس خود اظهاری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

غیبت بیش از دو جلسه در برنامه آموزشی مواجهه با رویدادهای استرس‌زای شدید در حین مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصدّق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا افراد به شیوه داوطلبانه انتخاب شدند و سپس با استفاده از قرعه کشی به یکی از دو گروه مداخله و یا کنترل تخصیص یافتند.

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تأیید**

1396/10/20, 2018-01-10

**کد کمیته اخلاق**

IRMUI.REC.1396.2.087

**1**

**شرح**

فرسودگی شغلی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فرسودگی شغلی: فرسودگی شغلی یک سندرم روانشناختی است در اثر مواجهه مکرر و طولانی مدت با استرس‌های شغلی و فشار ناشی از کار ایجاد می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1. پیش آزمون و 2. پس آزمون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی حرفه ای

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله یک دوره آموزش تنظیم هیجان را دریافت کردند. در این پژوهش آموزش تنظیم هیجان یک دوره آموزشی 6 جلسه‌ای است و مولفه‌های اصلی آن شامل آرایه آموزش هیجانی، ایجاد تغییر در موقعیت برانگیزاننده هیجان، تغییر توجه، تغییر ارزیابی‌های شناختی و تغییر پیامدهای رفتاری و فیزیولوژیکی هیجان می‌باشد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

حسن رضوانی

**آدرس خیابان**

بلوار صفه، اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5080 5121 21 98+  
ایمیل  
hkharrazzade@yahoo.com

کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید خراط زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بزرگراه خلیج فارس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5080 5121 21 98+  
ایمیل  
hkharrazzade@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید خراط زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بزرگراه خلیج فارس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تلفن  
5080 5121 21 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8138 3668 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://research.mui.ac.ir/fa>

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید خراط زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد