

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تمرینات کاهش استرس مبتنی بر ذهن- آگاهی بر خود- شفقت ورزی و تنیدگی شغلی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر خود-شفقت ورزی و تنیدگی شغلی پرستاران

طراحی

نمونه گیری از نمونه های دردسترس، و 60 پرستار دارای شرایط ورود به طور رندم به دو گروه مداخله و کنترل بر اساس بلوک بندی تقسیم جهت جلوگیری از آلودگی در ابتدا مطالعه به افراد توضیح که، در یک مطالعه تحقیقاتی شرکت نموده اند و احتمال دارد در گروه مداخله یا کنترل قرار گیرند و افراد گروه مداخله متعهد می گردند اطلاعاتی در مورد مداخله به سایر افراد گروه کنترل ندهند و محققین متعهد می گردند پس از اتمام مطالعه مداخله را برای گروه مورد انجام دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به بخش مراقبت ویژه نوزادان مراجعه و در نوبت های کاری صبح و عصر اقدام به شناسایی پرستاران کرده بعد از بیان اهداف پژوهش نحوه انجام آن و ارایه توضیحات درباره ابزار تحقیق و کسب رضایت آگاهانه کتبی از آنان، پرسشنامه مطالعه در اختیار آنان قرار داده می شود و تا آن را تکمیل نمایند بدون مداخله ای بر روی گروه کنترل، سپس مداخله بر روی گروه تجربه آغاز خواهد شد آموزش ذهن آگاهی به مدت هشت جلسه به صورت گروهی اجرا می شود که هر هفته یک جلسه ۲ تا ۲.۵ ساعته است و آموزش توسط مشاور روانشناس دکتر رسول حشمتی و همیاری پژوهشگر انجام می شود. و پمفلت آموزشی و CD جهت اجرای تمرینات در منزل نیز برای شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه کار حداقل شش ماه در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان یک شیفت در هفته مدرک تحصیلی فوق دیپلم تا فوق لیسانس علاقه و تمایل شرکت در مطالعه نداشتن استرس های شدید در ماه گذشته مثل مرگ عزیزان، طلاق یا حوادث بحرانی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل تشکیل می شود، از هر دو گروه اطلاعات قبل پرسیده و گروه مداخله تحت مداخله به مدت 8 هفته قرار گرفته و گروه کنترل هیچ مداخله ای نمی گیرد و از این گروه نیز دو ماه بعد پرسشنامه مجددا پرسیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس پرستاران، خود شفقت ورزی پرستاران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039464N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4413 6105 21 98+

آدرس ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01، ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-06، ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کاهش استرس مبتنی بر ذهن- آگاهی بر خود-

شفقت ورزی و تنیدگی شغلی پرستاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس پرستاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استرس پرستاری

2

شرح متغیر پیامد

خودشفقت ورزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خود شفقت ورزی نف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای بر روی گروه کنترل انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بر روی این گروه مداخله به صورت برگزاری جلسات آموزشی هشت هفته‌ای یک روز در هفته به مدت 2 تا 5/2 ساعته خواهد بود و تمام این دوره توسط یک نفر آموزش داده خواهد شد و در هر جلسه آیتم خاصی توسط پژوهشگر که دوره MBSR را گذرانده تمرین داده خواهد شد. همچنین پمفلت آموزشی یا CD جهت اجرای تمرینات در منزل نیز در اختیار شرکت کنندگان در مطالعه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کاهش استرس خود-مهربانی و استرس شغلی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه کار حداقل شش ماه در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان یک شیفت در هفته در بخش مراقبت ویژه نوزادان داشتن مدرک تحصیلی فوق دیپلم تا فوق لیسانس علاقه و تمایل شرکت در مطالعه نداشتن استرس های شدید در ماه گذشته مثل مرگ عزیزان، طلاق یا حوادث بحرانی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه در برنامه درمانی عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات درمانی و مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

بلوک

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 ی اخلاق سازمانی مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید- نصرت شرقی(خیابان میرخانی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/04/11, 2018-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.045

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران دهقان

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714615463

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل

motahari@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

دکتر مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

6692 4411 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وبدا کاردان مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6692 21 98+

ایمیل

fnm-researchdeputy@sina.tums.ac.ir

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

40

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید خیابان میرخوانی دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
6692 4411 21 98+
ایمیل
m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)