پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش گروهی به شیوه شناختی-رفتاری و عدم دریافت آموزش بر افسردگی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش گروهی به شیوه شناختی-رفتاری بر سطح افسردگی پرستاران بیمارستانهای آموزشی بیرجند

طراحی

در این کارآزمایی میدانی شاهدار تصادفی شده، 40 نفر از پرستاران بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند، به روش نمونهگیری در دسترس وارد مطالعه شدند. ابتدا پرسشنامه افسردگی بک توسط پرستاران تکمیل شد و افرادی که نمره 13 لغایت 32 در پرسشنامه افسردگی بک داشتند، وارد مطالعه شدند. سپس پرستاران به صورت تصادفی ساده در گروه آزمایش (20 نفر) و کنترل (20 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بدون کورسازی، در مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انجام پذیرفت. در ابتدا، پرسشنامه افسردگی بک توسط مشارکت کنندگان تکمیل گردید. پرستاران گروه آزمایش طی 8 جلسه یک و نیم ساعته به صورت هفتگی آموزش گروهی مقابله با افسردگی را به روش شناختی-رفتاری دریافت کردند. پرستاران گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نکردند. در پایان جلسه هشتم و دو ماه بعد، اعضای هر دو گروه پرسشنامه افسردگی بک را تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کسب نمره 13 یا بالاتر در پرسشنامه افسردگی بک؛ شاغل بودن در یکی از بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند حداقل به مدت یک سال؛ و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش. معیار خروج: ابتلا به اختلالات روانی و جسمانی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش (شناختی-رفتاری): پرستاران گروه آزمایش به مدت 8 جلسه یک و نیم ساعته به صورت هفتگی آموزش گروهی مقابله با افسردگی را به روش شناختی رفتاری دریافت کردند. گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر آموزش گروهی به شیوه شناختی-رفتاری و عدم دریافت آموزش بر افسردگی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی به شیوه شناختی-رفتاری بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره 13 یا بالاتر در پرسشنامه افسردگی بک شاغل بودن در یکی از بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند حداقل به مدت یکسال رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش دامنه سنی بین 23 تا 45 سال سطح تحصیلات کارشناسی یا بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانی و جسمانی دیگر
سن
از سن **23 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 80 بیمار حایز شرایط ورود به مطالعه به عنوان مشارکت کننده به شیوه در دسترس وارد مطالعه شدند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص یافت و افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص یافتند.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.bums.REC.1396.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
f32.9
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش، بلافاصله بعد از آموزش، 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش (شناختی-رفتاری): پرستاران گروه آزمایش به مدت 8 جلسه یک و نیم ساعته به صورت هفتگی آموزش گروهی مقابله با افسردگی را به روش شناختی-رفتاری دریافت کردند. موضوع جلسات به طور خلاصه عبارت بودند از ماهیت افسردگی، مدل شناختی، خطاهای شناختی، شناسایی افکار منفی بر حسب فرم افکار، بازسازی شناختی با استفاده از تکنیک خودگویی مثبت، آشنایی با راه اندازهای افسردگی و تکنیک استاندارد دوگانه و مهارت های مقابله ای و حل مساله.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فریدون کرامتی نیا
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Feridoon.keramati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فریدون کرامتی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5641
ایمیل
Feridoon.keramati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فریدون کرامتی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5641
ایمیل
Feridoon.keramati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680

فکس
+98 56 3242 0447
ایمیل
roozgar@bums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده های مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح و به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقاله
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات