

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر هیپنوتراپی شناختی - رفتاری بر اضطراب و عزت نفس ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هیپنوتراپی شناختی رفتاری بر اضطراب و عزت نفس در ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قشم 1398

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و با گروه مداخله و کنترل و طرح پیش آزمون و پس آزمون است. تعداد نمونه ها 40 نفر (20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه کنترل) کلیه ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قشم (کلیه ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قشم) روش نمونه گیری هدفمند می باشد. در شروع افراد به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق مشاوره چک لیست اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب بک و عزت نفس آیزنگ جهت ماماها پر میشود و تست هیپنوتیزم پذیری انجام می شود و یک ماه پس از پایان مداخله نیز پرسشنامه اضطراب و عزت نفس تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: انجام تست هیپنوتیزم پذیری • تمایل به شرکت در پژوهش وجلسات درمانی • عدم وجود بیماریهای روانی که نیاز به درمان فوری دارد • عدم بارداری معیارهای خروج: عدم شرکت در جلسه درمانی • به وجود آمدن ناتوانی جسمی یا روانی شدید که نیاز به درمان داشته باشد

گروههای مداخله

گروه مداخله:مداخله به صورت مشاوره هیپنوتراپی شناختی رفتاری در ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قشم به صورت هفته ای یک جلسه نود دقیقه ای به مدت 6 هفته در گروه مداخله انجام می شود. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در صورت اثربخش بودن پس از پایان پژوهش برای گروه کنترل نیز انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب/عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 26-08-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۴, 2019-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5205

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 2019-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپنوتراپی شناختی - رفتاری بر اضطراب و عزت نفس ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیپنوتراپی شناختی - رفتاری بر اضطراب و عزت نفس ماماهاى شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2**شرح**

عزت نفس

کد ICD-10

F88

توصیف کد ICD-10

Other disorders of psychological development

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2**شرح متغیر پیامد**

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

3**شرح متغیر پیامد**

عزت نفس سازمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس سازمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله به صورت مشاوره هیپنوتراپی شناختی رفتاری در ماما‌های شاغل در مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان قشم به صورت

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- انجام تست هیپنوتیزم پذیری • تمایل به شرکت در پژوهش وجلسات درمانی • عدم وجود بیماری‌های روانی که نیاز به درمان فوری دارد • عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم شرکت در جلسه درمانی • به وجود آمدن ناتوانی جسمی یا روانی شدید که نیاز به درمان داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

تعداد کل نمونه‌ها 40 نفر می‌باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه ماما‌های شاغل در مراکز بهداشتی درمانی که 40 نفر می‌باشند و

معیارهای ورود را دارا هستند به صورت سرشماری (نمونه‌گیری کل

جمعیت) انتخاب نموده و به صورت تصادفی سازی فردی با استفاده از

جدول اعداد تصادفی ساده بدون کورسازی به دو گروه کنترل و مداخله

هر کدام به 20 نفر تقسیم می‌شوند. نتایج تحلیل با استفاده از نرم

افزار SPSS 16 تحلیل خواهد شد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

استان کرمان

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۶, 2019-05-06

کد کمیته اخلاق

هفته ای یک جلسه نود دقیقه ای به مدت 6 هفته در گروه مداخله انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه هیچ گونه مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شیکه بهداشت و درمان شهرستان قشم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی حسینی فرد
آدرس خیابان
قشم - جنب دبیرستان پسرانه محمدی - روبروی هتل دیپلمات-شیکه بهداشت و درمان
شهر
هرمزگان
استان
هرمزگان
کد پستی
7951199145
تلفن
2618 3522 76 98+
فکس
2760 3522 76 98+
ایمیل
QeshmHealth@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3719 3226 34 98+
ایمیل
research_office@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

<http://kmu.ac.ir/fa/vcrt>
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان....خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان

5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به داده‌های پژوهش هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده در پژوهش‌های تکمیلی، استفاده از داده‌ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضی میتواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر در ارتباط باشد. atefeahmadi59@gmail.com

effat.kargar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده‌ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

کرمان...خیابان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5205 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان...خیابان هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5205 3132 34 98+

فکس