پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تدوین بسته آموزشی مقابله با استرس شغلی و مقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی براسترس شغلی ادراک شده، اضطراب، افسردگی وفرسودگی شغلی کارکنان شرکت صنعتی تام کار.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تدوین بسته آموزشی مقابله با استرس شغلی و مقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی براسترس شغلی ادراک شده، اضطراب، افسردگی وفرسودگی شغلی کارکنان شرکت صنعتی تام کار می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده. 60 نفر از کارگران در سه گروه بطور تصادفی قرار گرفته و از فروردین 1398 الی اردیبهشت 1398 مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و برای یک ماه بعد دوباره مورد آزمون قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و بسته آموزشی محقق ساخته (MQ) بر استرس شغلی، اضطراب، افسردگی و فرسودگی شغلی بررسی می گردد. تعداد 60 نفر از کارکنان صنایع شیمیایی که حداقل یکسال سابقه کار داشته باشند در این مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه آزمون اول تحت آموزشMBCT و گروه آزمون دوم تحت آموزش MQ برای مدت 10 جلسه قرار خواهند گرفت و در این مدت گروه کنترل هیچگونه آموزشی دریافت نمی کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. دارا بودن حداقل یک سال سابقه کار در یکی از واحدهای فنی شرکت صنعتی تام کار.

گروه‌های مداخله
گروه آزمون اول : دریافت آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه آزمون دوم: دریافت آموزش بسته محقق ساخته گروه کنترل که هیچ آموزشی را دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی
نمره استرس شغلی نمره اضطراب نمره افسردگی نمره فرسودگی شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190122042451N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه گرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3653 2957
آدرس ایمیل
somayeh.gorji@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تدوین بسته آموزشی مقابله با استرس شغلی و مقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی براسترس شغلی ادراک شده، اضطراب، افسردگی وفرسودگی شغلی کارکنان شرکت صنعتی تام

کار.

عنوان عمومی کارآزمایی
تدوین بسته آموزشی مقابله با استرس شغلی و مقایسه اثر بخشی آن با شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی براسترس شغلی ادراک شده، اضطراب، افسردگی وفرسودگی شغلی کارکنان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل و انگیزه شرکت در مطالعه را دارا باشند. دارا بودن حداقل یک سال سابقه کار در یکی از واحدهای فنی شرکت صنعتی تام کار. عدم قرار داشتن تحت درمان¬های موازی روان¬شناختی یا روان¬پزشکی روزکار بودن عدم رویارویی با حوادث ناگواری مانند مرگ عزیزان، طلاق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. مواجهه با رویدادهای استرس زای زندکی در حین مطالعه (طلاق، سوگ، حوادث دلخراش و شدید). 2. تحت درمان موازی روان¬شناختی یا روان¬پزشکی .غیبت بیش از3 جلسه در آموزش.قرار گرفتن
سن
از سن **21 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی گروهها در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل از انتخاب گوی رنگی استفاده گردید.
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 ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد خوراسگان. بلوک A . طبقه سیزدهم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3999881551
تاریخ تایید
2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس شغلی. اضطراب. افسردگی و فرسودگی شغلی
کد ICD-10
F48.8
توصیف کد ICD-10
Occupational neurosis, including writer cramp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اضطراب قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره استرس شغلی در پرسشنامه استرس شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره استرس شغلی قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس شغلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرسودگی شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی شغلی گلدارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گرفتن آموزش 10 جلسه ای شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گرفتن آموزش 10 جلسه ای از بسته محقق ساخته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مدت انجام مطالعه هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت سرمایه گذاری صنایع شیمیایی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه گرجی
آدرس خیابان
پشت نیروگاه شهید منتظری اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8335144114
تلفن
+98 31 3380 8350
ایمیل
s.gorji90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
گروه صنعتی تام کار
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا برکتین
آدرس خیابان
بلوار منطقه صنعتی بهارستان، خیابان دولت آباد، شماره 159
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8341645973
تلفن
+98 31 4583 6071
ایمیل
info@iranpetrotech.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
گروه صنعتی تام کار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپاهان شهر. خ. توحید. مجتمع ساحل.واحد1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173787946
تلفن
+98 31 3653 2957
فکس
ایمیل
somayeh.gorji@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپاهان شهر. خ. توحید. مجتمع ساحل.واحد1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173787946
تلفن
+98 31 3653 2957
فکس
ایمیل
somayeh.gorji@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سپاهان شهر. خ. توحید. مجتمع ساحل.واحد1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173787946
تلفن
+98 31 3653 2957
فکس
ایمیل
somayeh.gorji@khuisf.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعضی اطلاعات دموگرافیک متغیرهای وابسته و مستقل نتایج و یافته ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به طور تقزیبی دو الی سه ماه بعد از پایان مداخله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام علاقمندان و پژوهشگران در حوزه علوم انسانی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده مطالعاتی و پژوهشی بصورت آزاد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول با آدرس ایمیل somayeh.gorji@khuisf.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با نویسنده مسئول با آدرس ایمیل somayeh.gorji@khuisf.ac.ir
سایر توضیحات