

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس شغلی ماماهاى شاغل در بخش زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس شغلی ماماهاى شاغل در بخش زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل ، تصادفی با بلوک های چهارتایی ، حجم نمونه 40 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری بخش زایمان بیمارستان های حاجیه نرگس معرفی و تامین اجتماعی ماهشهر می باشد. پژوهشگر به این بخش ها مراجعه می کند و افراد را برای شرکت در تحقیق دعوت می کند. یک جلسه توجیهی برگزار می شود و پس از کسب رضایت نامه کتبی و اطمینان دادن از محرمانه ماندن اطلاعات ، پرسشنامه ی استرس شغلی توسط افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، تکمیل خواهد شد. مشاوره در کلاس واقع در بخش زایمان بیمارستان حاجیه نرگس معرفی و تامین اجتماعی برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1 - رضایت آگاهانه 2 - کسب نمره 114 از پرسشنامه استرس شغلی 3 - داشتن حداقل مدرک فوق دیپلم مامایی شرایط عدم ورود: 1 - دریافت درمان شناختی رفتاری و هر نوع مداخله روانشناختی طی 12 هفته گذشته 2 - سابقه بیماری های مزمن طبی و روانی 3 - مصرف داروهای مربوط به اعصاب و روان 4 - تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک ، در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه گروهی با روش درمان شناختی رفتاری برگزار خواهد شد. پس از انجام پژوهش گروه شاهد از دو جلسه مشاوره فشرده برخوردار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷ , 08-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۷ , 08-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۷ , 2019-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کرمی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3251 3312 61 98+

آدرس ایمیل

karaminejad.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۴ , 2019-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۴ , 2019-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس شغلی ماماهاى شاغل در بخش زایمان

شاغل در بخش زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر استرس شغلی ماماها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کسب نمره 114 از پرسشنامه استرس شغلی داشتن

حداقل مدرک فوق دیپلم مامایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان شناختی رفتاری و هر نوع مداخله روانشناختی طی 12 هفته گذشته سابقه بیماری های مزمن طبی و روانی مصرف داروهای مربوط به اعصاب و روان تجربه حادثه ناگوار از قبیل فوت بستگان درجه یک ، در شش ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب افراد در گروه های کنترل و آزمون به صورت تصادفی و بلوک های چهار تایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4 تایی می باشد، لیست بلوک ها تهیه و عدد به آن ها اختصاص داده می شود. سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب خواهد شد. (1)AABB, (2)ABAB, (3)ABBA, (4)BBAA, (5)BABA, (6)BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1397/11/05, 2019-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.803

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس شغلی بر اساس پرسشنامه رایس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری استرس شغلی قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مطالعه (8 جلسه درمان) و یک ماه بعد از اتمام مطالعه.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس شغلی رایس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون 8 جلسه گروهی 12 نفره به صورت هفتگی 90 دقیقه ای مشاوره با روش شناختی رفتاری توسط پژوهشگر و با نظارت استاد مشاور در کلاس واقع در بخش زایمان بیمارستان معرفی و تامین اجتماعی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از انجام پژوهش گروه کنترل از دو جلسه مشاوره فشرده برخوردار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حاجیه نرگس معرفی و بیمارستان تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه حکمت

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، بیمارستان حاجیه نرگس، بیمارستان تامین اجتماعی

شهر

بندر ماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6353141319

تلفن

5025 5233 61 98+

فکس
ایمیل

hekmat1346@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

فکس

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

613311159 98+

ایمیل

hekmat1346@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حکمت

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6335715794

تلفن

11159 33 98+

ایمیل

Hekmat1346@Gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کرمی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

منازل صدا و سیما، پلاک 14

شهر

بندر ماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6353141319

تلفن

3251 3312 61 98+

ایمیل

karaminejad.f1357@jmail.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار و برای یک دوره یکساله قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققانی که در موسسات علمی کار می‌کنند.

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

داده‌ها با اشاره به نام محقق و اقدامات بالینی و تحقیق در دسترس هستند.

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

خانم خدیجه حکمت، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز آدرس ایمیل: hekmat1346@Gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست را از طریق ایمیل ارسال کنید، در اسرع وقت پاسخ داده میشود.

سایر توضیحات