پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مداخله فراتشخیصی مبتنی برکارآمدی هیجانی بر نظام شناختی عاطفی معیوب، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله فراتشخیصی مبتنی برکارآمدی هیجانی بر نظام شناختی عاطفی معیوب، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی

طراحی
انتخاب140نفراز پرستاران که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشندبراساس نمونه گیری هدفمند،افرادیکه نمره اضطراب بالاتراز16براساس فرم اضطراب بک داشته باشندبا روش نمونه گیری سهمیه ای در دوگروه25 نفره قرار میگیرند،گروه آزمایش درمان مذکوررادریافت میکنددرطی هشت جلسه نوددقیقه ای وپیگیری دو ماهه نیز خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه
پرستاران بیمارستانهای چمران ورسول که نمره اضطراب بالای 16 دارنددردوگروه مداخله وکنترل 25نفره قرارمیگیرندکه گروه مداخله درمان را باپیگیری دوماهه دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن25تا45سال؛حداقل 2سال سابقه کار پرستاری ؛سطح تحصیلات حداقل لیسانس؛شاغل در بخشهای بالینی پرستاران با شیفت در گردش ؛رضایت ورود به مطالعه معیارهای خروج: مصرف داروهای روانپزشکی ؛تجربه عوامل استرس زا ... سابقه دریافت مداخله مشابه ؛عدم پاسخ کامل به پرسشنامه ها ؛بیماری خلقی شدیدمثل افسردگی شدید

گروه‌های مداخله
درمان مبتنی برکارآمدی هیجان تلفیقی از درمان پذیرش وتعهد،رفتاردرمانی دیالکتیکی ورفتاردرمانی شناختی است روی نظام شناختی عاطفی معیوب(طرحواره های هیجانی،تحمل پریشانی،عدم تحمل بلاتکلیفی،اجتناب تجربه ای)،نشانگان روانشناختی(اضطراب،استرس،افسردگی،اضطراب سلامتی،استرس پرستاری)وکیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد شامل نشانگان روانشناختی(افسردگی، اضطراب واسترس ؛ اضطراب سلامتی ؛ استرس پرستاری) نظام شناختی عاطفی معیوب(اجتناب تجربه ای، تحمل پریشانی، عدم تحمل بلاتکلیفی، طرحواره های هیجانی) ،کیفیت خواب،کارآمدی هیجان، اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191014045096N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3272 4277
آدرس ایمیل
mebrahimi1354@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله فراتشخیصی مبتنی برکارآمدی هیجانی بر نظام شناختی عاطفی معیوب، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثردرمان مبتنی برکارآمدی هیجانی بر نظام شناختی عاطفی معیوب، نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 2 سال سابقه کار پرستاری سطح تحصیلات حداقل لیسانس شاغل در بخشهای بالینی(پرستاران با شیفت در گردش) رضایت ورود به مطالعه سن 25-45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکی تجربه عوامل استرس زا (فوت بستگان درجه یک، تصادفی، طلاق)و ... سابقه دریافت مداخله مشابه عدم پاسخ کامل به پرسشنامه ها وجود عارضه های جسمانی مانند شکستگی های اندامی، بیماری های مزمن تاثیر گذار بر رفتار مانند توبرکلوزیس بیماری بالینی تاثیر گذار بر خلق ازقبیل تیروئید، دیابت بیماری خلقی شدیدمثل افسردگی شدیدکه با مصرف دارو کنترل میشود
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی ساده ،از بین پرستاران شاغل در بیمارستانهای شهر فردوس، 140 نفر که معیارهای ورود به مطالعه را داراباشند، به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس از بین آنها، 50نفراز پرستارانی که دارای اضطراب متوسط و شدید(اخذ نمره بالاتر از 16 بر اساس فرم اضطراب بک) باشند، به روش در دسترس وارد مطالعه خواهند شدو به طور تصادفی با استفاده ازکارتهای تصادفی در دو گروه 25نفره قرار خواهند گرفت،گروه آزمایش مداخله (درمان مبتنی برکارآمدی هیجانی) رادریافت میکنند،درطی هشت جلسه 90 دقیقه ای هفته ای یک جلسه درطی دوماه وپیگیری دو ماهه بعد ازپایان درمان.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسویه کورهم ازلحاظ آماروهم تقسیم گروهها،(شرکت کنندگان،محقق،ارزیابی کننده پیامد)،در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان روانشناختی،نظام شناختی عاطفی معیوب،نشانه های اضطرابی
کد ICD-10
F41.8
توصیف کد ICD-10
Other specified anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بالای 16 براساس پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی،اضطراب،استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله وپیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی،اضطراب واسترسDASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله وپیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامتی

3

شرح متغیر پیامد
استرس پرستاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله(پس ازهشت هفته)،پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله(پس از هشت هفته)،پیگیری دوماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

5

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله وپیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش وعمل

6

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل بلاتکلیفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله وپیگیری 2ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی

7

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله،پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی

8

شرح متغیر پیامد
طرحواره های هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله،پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره های هیجانی

9

شرح متغیر پیامد
کارآمدی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،پس از پایان مداخله،پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کارآمدی هیجانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان فراتشخیصی مبتنی برکارامدی هیجانی را درطی دوماه شامل هشت جلسه هفته ای یک جلسه90 دقیقه ای که توسط دکترای روانشناسی انجام خواهدشدرادریافت خواهند کرد،بعدازپایان درمان پیگیری مجدد2ماه بعدانجام میشود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمانی دریافت نمیکند(عدم انجام کاراضافی)ولی بعدازدوره پیگیری جهت رعایت اخلاق یک جلسه آموزشی تشکیل خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
محسن ایمانطلب
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی،بیمارستان شهید چمران
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771766559
تلفن
+98 56 3272 2801
ایمیل
hsp.chamran@bums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
مهدی آریافر
آدرس خیابان
بلوارامام رضا،بیمارستان حضرت رسول
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771998809
ایمیل
Ferdows.rasoul@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 21 3239 5000
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بسیج،بسیج 6 ،پلاک 22
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771874756
تلفن
+98 56 3272 4277
ایمیل
Mebrahimi1354@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بسیج،بسیج 6،پلاک 22
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771874756
تلفن
+98 56 3272 4277
ایمیل
Mebrahimi1354@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان بسیج،بسیج6،پلاک22
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771874756
تلفن
+98 56 3272 4277
ایمیل
Mebrahimi1354@yahoo.com

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