

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

انتخاب 140 نفر از پرستاران که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بر اساس نمونه گیری هدفمند، افرادی که نمره اضطراب بالاتر از 16 بر اساس فرم اضطراب بک داشته باشند با روش نمونه گیری سهمیه ای در دو گروه 25 نفره قرار میگیرند، گروه آزمایش درمان مذکور دریافت می کند در طی هشت جلسه نود دقیقه ای و پیگیری دو ماهه نیز خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران بیمارستانهای چمران و رسول که نمره اضطراب بالای 16 دارند در دو گروه مداخله و کنترل 25 نفره قرار میگیرند که گروه مداخله درمان را با پیگیری دوماهه دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 25 تا 45 سال؛ حداقل 2 سال 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 شدید مثل افسردگی شدید

گروه های مداخله

درمان مبتنی بر کارآمدی هیجان تلفیقی از درمان پذیرش و تعهد، رفتار درمانی دیالکتیکی و رفتار درمانی شناختی است روی نظام شناختی عاطفی معیوب (طرحواره های هیجانی، تحمل پریشانی، عدم تحمل بلا تکلیفی، اجتناب تجربه ای)، نشانگان روانشناختی (اضطراب، استرس، افسردگی، اضطراب سلامتی، استرس پرستاری) و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه های اضطرابی.

متغیرهای پیامد اصلی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045096N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه 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 تأیید

1398/07/22, 2019-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان روانشناختی، نظام شناختی عاطفی معیوب، نشانه‌های

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

در ابتدای 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 و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله و پیگیری دو ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر نظام شناختی عاطفی معیوب،

نشانگان روانشناختی و کیفیت خواب پرستاران دارای نشانه‌های

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 از قبیل تیروئید، دیابت

بیماری خلقی شدید مثل افسردگی شدید که با مصرف دارو کنترل

میشود

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف 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 دارا باشند، به

روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس از بین آنها،

50 نفر از 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 شد و به طور تصادفی با استفاده از کارتهای تصادفی در

دو گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت، گروه آزمایش مداخله (درمان

مبتنی بر کارآمدی هیجانی) را دریافت میکنند، در طی هشت جلسه 90

دقیقه ای هفته ای یک جلسه در طی دو ماهه و پیگیری دو ماهه بعد از پایان

درمان.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوپه کور هم از لحاظ آمارو هم 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

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

استرس پرستاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله (پس از هشت 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 دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

5

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل

6

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلا تکلیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از پایان مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عدم تحمل بلا تکلیفی

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان فراتشخیصی مبتنی بر کارآمدی هیجانی را در طی دو ماه شامل هشت جلسه هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای که توسط دکترای روانشناسی انجام خواهد شد دریافت خواهند کرد، بعد از پایان درمان پیگیری مجدد 2 ماه بعد انجام میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمانی دریافت نمیکند (عدم انجام کار اضافی) ولی بعد از دوره پیگیری جهت رعایت اخلاق یک جلسه آموزشی تشکیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق 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

2801 3272 56 98+

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

بلوار امام رضا، بیمارستان حضرت رسول

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771998809

ایمیل

Ferdows.rasoul@bums.ac.ir

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، بسیج 6، پلاک 22

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771874756

تلفن

4277 3272 56 98+

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

4277 3272 56 98+

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

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

9717853577

تلفن

5000 3239 21 98+

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

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 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

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