پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر روانشناسی مثبت نگر و درمان فراتشخیصی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس ۱۱۵

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر روانشناسی مثبت نگر و درمان فراتشخیصی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس ۱۱۵ شهر زاهدان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه موازی، کور سازی نشده،تصادفی شده، تعداد نمونه هر گروه 31 نفر، برای تجزیه و تحلیل از نرم افزار SPSS استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز فوریت های شهر زاهدان است،پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از دانشگاه مربوطه و کسب مجوز از مرکز مورد نظر و رضایت کتبی از نمونه ها ،93 نمونه را به وسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می دهد و سپس جلسات مداخلات را براساس پروتکل درمانی طی یک دوره حدودا سه ماهه برای دو گروه مداخله انجام میدهد.در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

 داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن توانایی برقراری ارتباط موثر نداشتن مشکلات روانی و مبتلا نبودن به بیماری‌هایی که خواب انسان را مختل می کند. نداشتن مشکلات ژنتیکی و ارثی در زمینه خواب

گروه‌های مداخله

گروه روانشناسی مثبت نگر (روانشناسی مثبت نگر در 6 جلسه برای این گروه 31 نفره برای بهبود کیفیت خواب توضیح داده شده است)
گروه درمان فراتشخیصی (درمان فراتشخیصی در 12 جلسه برای این گروه 31 نفره برای بهبود کیفیت خواب توضیح داده شده است)

متغیرهای پیامد اصلی

این پژوهش بمنظور بررسی تاثیر روانشناسی مثبت نگر و درمان فراتشخیصی بر ابعاد کیفیت ذهنی خواب،کاهش تاخیر در به خواب رفتن، افزایش مدت زمان خواب،افزایش میزان بازدهی خواب،کاهش اختلالات خواب،کاهش استفاده از داروهای خواب آور،کاهش اختلالات عملکردی روزانه ،انجام میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

صدیقی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3342 5437

آدرس ایمیل

sedighi.somaye92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر روانشناسی مثبت نگر و درمان فراتشخیصی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس ۱۱۵

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر روانشناسی مثبت نگر و درمان فراتشخیصی بر کیفیت خواب پرسنل اورژانس ۱۱۵

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن توانایی برقراری ارتباط موثر داشتن حداقل دو سال سابقه کار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت شرکت در پژوهش مشکلات ژنتیکی و ارثی در زمینه خواب بیماری‌هایی که خواب انسان را مختل می کند.
سن
از سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انجام این پژوهش از جدول اعداد تصادفی استفاده شده و نمونه ها به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند.
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 ملي اخلاق در پژوهشهاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
خيابان جي شرقي- ارغوانيه،بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1398.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیخوابی
کد ICD-10
G47.00
توصیف کد ICD-10
Insomnia is one of the most common sleep disorders and is characterized by difficulty falling asleep or staying asleep

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:در گروه روان درمانی مثبت نگر از پروتکل روان درمانی مثبت نگر سلیگمن استفاده میشود. این پروتکل برای آموزش روانشناسی مثبت نگر و ایجاد نگرش مثبت نسبت به زندگی و مسائل مختلف آن از طریق ایجاد هیجانهای مثبت و استفاده از توانمندیهای انسان در بهبود شرایط خویش، تهیه شده و در پژوهشهای مختلفی استفاده شده است .این پروتکل شامل 6 جلسه 90 دقیقه ای است که در طی هر هفته یک جلسه در مرکز اورژانس 115 توسط پژوهشگر انجام میشود.محتویات جلسات شامل معارفه و تشریح برنامه مثبت نگرتقویت نقاط قوت و شناسایی احساسات و عواطف مثبتگذشت و بخشش و میراث شخصیسپاسگزاری و قدرشناسی میباشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله درمان فراتشخیصی از پروتکل آموزشی درمان فراتشخیصی بارلو (2010) استفاده میشود. این پروتکل برای افراد دارای اختلال‌های اضطرابی و خلقی یک قطبی با کاربردپذیری بالقوه برای سایر اختلال های هیجانی ارایه گردیده است این پروتکل شامل 12 جلسه 60 دقیقه ای است که در طی هر هفته یک جلسه در مرکز مدیریت حوادث و فوریت های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان توسط پژوهشگر تشکیل میشود.محتویات جلسات شامل افزایش انگیزه،ایجاد آگاهی از تأثیر و ارتباط متقابل بین افکار و هیجان‌ها، شناسایی ارزیابی‌های ناسازگارانه اتوماتیک و دام‌های شایع تفکر، ارزیابی مجدد شناختی و افزایش انعطاف پذیری در تفکرشناسایی الگوهای اجتناب از هیجان، آشنایی با راهبردهای مختلف اجتناب از هیجان، آگاهی یافتن از منطق رویارویی های هیجانی و ممانعت از اجتناب و پیشگیری از عود میباشد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس 115
نام کامل فرد مسوول
فریبرز راشدی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مطهری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3322 7067
ایمیل
public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
toghiani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه صدیقی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس12،پلاک 110
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817633581
تلفن
+98 54 3342 5437
ایمیل
sedighi.somaye92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه صدیقی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مدرس 12،پلاک 110
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817633581
تلفن
+98 54 3342 5437
ایمیل
sedighi.somaye92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه صدیقی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مدرس 12،پلاک 110
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817633581
تلفن
+98 54 3342 5437
ایمیل
sedighi.somaye92@gmail.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
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد