پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی کاری و استرس شغلی پرستاران بخش مراقبت ویژه با بیمار مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی کاری و استرس شغلی پرستاران بخش مراقبت ویژه با بیمار مبتلا به کووید 19
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح موازی است که با حجم نمونه 62 بیمار به روش تصادفی شده به دو گروه مساوی تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان واسعی شهر سبزوار
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: معیارهای ورود به پژوهش پرستار ثابت بخش ویژه بودن داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشتن حداقل یکسال سابقه کاری شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تما یل به همکار ي و انصراف از شرکت در مطالعه تکم یل ناقص پرسشنامه‌ها توسط پرستاران - عدم شرکت فرد در جلسه آموزشي
گروه‌های مداخله
پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از پرستاران در بخش مراقبت ویژه (ICU) جهت ورود به مطالعه، پرستاران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه ،(31 نفر)گروه مداخله و (31 نفر)گروه کنترل تقسیم خواهند شد. به پرستاران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و جهت استفاده در منزل یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی را در اختیار بیمار گذاشته می شود. آرام سازی بنسون بمدت یک ماه ، هر روز دو بار و هر بار 15 دقیقه توسط بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. سپس پرسشنامه استرس شغلی و کیفیت زندگی کاری قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله توسط کلیه پرستاران در هر دو گروه پر خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
استرس شغلی و کیفیت زندگی کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131113015393N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس حشمتی فر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 57 1444 6070
آدرس ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-28, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-29, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی کاری و استرس شغلی پرستاران بخش مراقبت ویژه با بیمار مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی کاری و استرس شغلی پرستاران

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستار ثابت بخش ویژه بودن داشتن حداقل مدرک کارشناسی
پرستاری نداشتن مشکل عصبی و روانی داشتن حداقل یک سال سابقه ی کاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری توسط پرستاران انصراف ازشرکت در مطالعه
تکمیل ناقص پرسشنامه ها عدم شرکت منظم فرد در جلسه ی آموزشی
سن
از سن **22 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: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران بعد از داشتن معیار ورود به ترتیب ورود به مطالعه هر کدام شماره ای خواهند داشت این اعداد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. به صورت تصادفی دست خود را به نقطه ای از جدول تصادفی گذاشته و بعد اعداد را به صورت دو به دو از سمت چپ به راست جدا نموده. اعدادی انتخاب می شوند که در محدوده حجم نمونه قرار بگیرند. بعد از اینکه اعداد یک گروه تعیین شد اعدادگروه مقابل نیز تعیین می شوند.
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
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تاریخ تایید
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1398.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس شغلی
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس شغلی اسیپو

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: :گروه مداخله پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از پرستاران جهت ورود به مطالعه، تعداد 62 بیمار به دو گروه مساوی (31 نفر گروه مداخله و 31 نفر گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. ابتدا به پرستاران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی جهت استفاده در منزل در اختیار بیمار گذاشته می شود که بمدت یک ماه ، هر روز دو بار و هر بار 15 دقیقه آرام سازی بنسون توسط بیمار انجام می گردد . سپس پرسشنامه استرس شغلی و کیفیت زندگی کاری، 4 هفته بعد از مداخله توسط پرستاران گروه مداخله پر می گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله اي انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی تاج آبادی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار شهدای هسته ای- بالاتر از مزار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 1000
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

+98 51 4401 1000

ایمیل

nheshmatifar@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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست