

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان پرسنل بهداشتی-درمانی شاغل در بیمارستانها و درمانگاه های مرجع دانشگاه علوم پزشکی کرمان در دوره شیوع کرونا ویروس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان پرسنل بهداشتی-درمانی شاغل در بیمارستانها و درمانگاه های مرجع دانشگاه علوم پزشکی کرمان در دوره شیوع کرونا ویروس

#### طراحی

از نوع بنیادی تجربی آموزشی مداخله ای با طرح پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل و مداخله با تصادفی سازی ساده با حجم نمونه 60 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در این پژوهش از نوع بنیادی تجربی آموزشی مداخله ای با طرح پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل و مداخله می باشد که پس از تصویب و کسب کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. سپس برای بدست آوردن جامعه آماری لینک پرسشنامه ها روی سایت دانشکده گذاشته خواهد شد. از طرف روابط عمومی دانشگاه فراخوان زده خواهد شد تا پرسنل درمانی بهداشتی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی کرمان به این پرسشنامه پاسخ دهند و افرادی که بر اساس نمره کسب شده دارای اضطراب و افسردگی بیمارستانی یا اضطراب سلامت هستند و مایل به شرکت در مطالعه باشند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله در برنامه مشاوره ای روانشناختی که شامل 10 جلسه روزانه بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا اسکایپ خواهد بود به مدت 30 تا 45 دقیقه انفرادی تشکیل خواهد شد. پس آزمون بعد از پایان جلسات آموزشی به صورت مجازی در اختیار دو گروه قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه، کادر درمانی یا بهداشتی در درمانگاههای مرجع غربالگری کرونا، عدم ابتلا به کرونا در حال حاضر معیار خروج: انصراف از شرکت در جلسات مشاوره یا عدم شرکت در دوجلسه یا بیشتر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه مشاوره ای روانشناختی که شامل 10 جلسه روزانه بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا اسکایپ بود به مدت 30 تا 45 دقیقه گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2020, 1399/01/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2020, 1399/01/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-03-2020, 1399/01/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عاطفه احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5205 3132 34 98+

#### آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-30, 1399/01/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, 1399/01/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**2****شرح**

بیماری کرونا و ویروس (کوید-19)

**کد ICD-10**

B34.2

**توصیف کد ICD-10**

Coronavirus infection, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بررسی اضطراب سلامت

**2****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص اضطراب-افسردگی بیمارستانی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه مشاوره ای روانشناختی که شامل 10 جلسه

روزانه بصورت مجازی از طریق شبکه های مجازی مثل واتساپ یا

اسکایپ، به مدت 30 تا 45 دقیقه انفرادی

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله****عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان پرسنل بهداشتی-  
درمانی شاغل در بیمارستانها و درمانگاه های مرجع دانشگاه علوم  
پزشکی کرمان در دوره شیوع کرونا و ویروس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مداخلات روانشناختی بر سلامت روان پرسنل بهداشتی-  
درمانی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت به شرکت در مطالعه، کادر درمانی یا بهداشتی در درمانگاه‌های

مرجع غربالگری کرونا، عدم ابتلا به کرونا در حال حاضر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:****سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ساده

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان کرمان

**آدرس خیابان**

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تاریخ تایید**

گروه کنترل: مداخله ای برای گروه کنترل صورت نمی گیرد.  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ها و درمانگاه های کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه غضنفرپور  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی کرمان

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تلفن

5700 3132 34 98+

### ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

76169-13555

### تلفن

3815 3226 34 98+

### ایمیل

kmu\_research@yahoo.co

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

76169-13555

#### تلفن

5700 3132 34 98+

#### ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
a.ahmadi@kmu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه احمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
کرمان  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
76169-13555  
تلفن  
5700 3132 34 98+