

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثربخشی ارتقای سلامت تئوری محور در محل کار برای کنترل استرس در کارکنان بهداشت

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله تئوری محور ارتقای سلامت در محل کار در کنترل استرس

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروه های موازی، کور نشده، تصادفی ساده.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه کارکنان بهداشت شاغل در مراکز بهداشتی استان قزوین می باشند. گردآوری نتایج قبل و بعد و سه ماه بعد و 6 ماه بعد از آموزش و تغییرات سازمانی با کمک پرسشنامه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. کارکنان رسمی، پیمانی و شرکتی شاغل بعنوان مراقب سلامت 2. دارا بودن حداقل سابقه کار 6 ماه بعنوان مراقب سلامت 3. عدم استفاده از داروهای آرام بخش خاص 4. نداشتن بیماریهای خاص

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 3 کارگاه آموزشی به مدت دو ساعت در هفته طی 3 هفته برگزار می شود جلسات بحث گروهی و گزارش تمرین های روزانه در شبکه های اجتماعی مجازی در زمان مداخله انجام می شود. همچنین تغییرات سازمانی جهت حمایت اعمال می گردد. در گروه کنترل مداخله ای بجز برنامه های روتین انجام نمی شود. پرسشنامه مطالعه در قبل، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد و شش ماه بعد توسط شرکت کننده گان برای اندازه گیری میزان استرس، تکمیل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه زین العابدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0129 8822 21 98+

آدرس ایمیل

m.zeinolabedini@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ارتقای سلامت تئوری محور در محل کار برای کنترل استرس در کارکنان بهداشت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله تئوری محور ارتقای سلامت در محل کار در کنترل استرس کارکنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارکنان رسمی، پیمانی و شرکتی شاغل بعنوان مراقب سلامت، در مراکز خدمات جامع سلامت دارا بودن حداقل سابقه کار 6 ماه بعنوان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرس در کارکنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه مطالعه در قبل، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد و شش ماه بعد توسط شرکت کننده گان تکمیل می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی و سازمانی

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی استان قزوین

نام کامل فرد مسؤول

معصومه زین العابدینی

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، نبش خیابان مفتح

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34148-53135

تلفن

6201 3368 28 98+

فکس

0034 3367 28 98+

ایمیل

health@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یعقوب فتح اللهی

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر عاملی که مشارکت کارکنان را با مشکل مواجه سازد.

سن

تا سن 45 ماهه

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، در این روش از لیست 6 شهرستان استان قزوین که هر

کدام تحت پوشش یک شبکه بهداشتی می باشند، 2 شهرستان بطور

تصادفی انتخاب می شوند سپس از افراد واجد شرایط مطالعه ثبت نام

انجام می شوند و در نهایت با قرعه کشی یکی از دو شهرستان وارد

گروه کنترل و دیگری وارد گروه مداخله خواهد شد.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141173116

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۰۶, 2018-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تلفن
4506 8288 21 98+
ایمیل
hidarnia@modares.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
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
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حیدرنیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر
شهر

تهران
استان

تهران
کد پستی

1411713116

تلفن

4506 8288 21 98+

ایمیل

hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141173116

تلفن

4506 8288 21 98+

ایمیل

hidarnia@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حیدرنیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141173116

تلفن

4506 8288 21 98+

ایمیل

hidarnia@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک محرمانه است اما اطلاعات مربوط به پیامد های پژوهش قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات علمی و دانشگاهی، وزارت بهداشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

معاونت های بهداشت دانشگاه های علوم پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حیدرنیا، مسئول اصلی پژوهش ایمیل:
hidarnia@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
یک هفته بعد از دریافت درخواست از طریق ایمیل به مسئول اصلی مطالعه
سایر توضیحات