پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی بسته آموزشی -درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی در فرسودگی شغلی،کیفیت زندگی کاری،تعارض کار-خانواده و سلامت روان تیم مراقبتی شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آماده سازی بسته آموزشی-درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روان¬شناختی (مبتنی بر پذیرش) و ارزیابی تاثیر آن بر کیفیت زندگی کاری، فرسودگی شغلی و تعارض کار-خانواده و سلامت روان ویژه تیم مراقبتی شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های یک سویه کور؛ تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مداخله بر روی کادر شاغل در بخش مراقبت از کرونا در یک واحد بیمارستانی بر روی گروه مداخله اجرا می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1- شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19 2- سن بین 23 و حداکثر 65 سال؛ 3-عدم ابتلا به بیماری جسمی و روانی معیارهای خروج: 1- عدم رضایت در ادامه پژوهش. 2- به وجود آمدن هر حادثه یا عارضه جدی که مانع ادامه مطالعه شود.

گروه‌های مداخله
اجرای بسته اموزشی-درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی بر گروه مداخله و گروه کنترل هم مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی کاری ،فرسودگی شغلی ، تعارض کار-خانواده ، سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200413047052N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد حسین موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3337 5680
آدرس ایمیل
hpsy97@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی بسته آموزشی -درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی در فرسودگی شغلی،کیفیت زندگی کاری،تعارض کار-خانواده و سلامت روان تیم مراقبتی شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی بسته آموزشی -درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی در فرسودگی شغلی،کیفیت زندگی کاری،تعرض کار-خانواده و سلامت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19 سن بین 23 و حداکثر 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت در ادامه پژوهش. به وجود آمدن هر حادثه یا عارضه جدی که مانع ادامه مطالعه شود ابتلا به یک بیماری جسمی و روانشناختی خاص

سن
از سن **23 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه برای تخصیص اعضا به گروه های کنترل و مداخله در ابتدا به صورت خوشه ای از بین چهار بخش یک بخش انتخاب و در بخش انتخاب شده بر اساس تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اماری تصادفی سازی برای تخصیص اعضا به گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افرادی مانند مراقب بالینی،ارزیابی کننده پیامد،آنالیز کننده داده،کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها و محقق از اینکه شرکت کننده در کدام گروه مداخله و کنترل قرار دارد اطلاعی ندارند.همچنین شرکت کننده انتخاب شده در یک گروه مداخله از اجرا و مدت مداخله اطلاع پیدا می کند اما از نوع مداخله و هدف اصلی مطالعه اطلاعی ندارد.

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 دانشکده پزشکی علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیم مراقبتی شاغل در مراکز درمانی بیماران مبتلا به COVID-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی کاری در پرسشنامه والتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای بسته آموزشی-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کاری والتون

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان در پرسشنامه سلامت عمومی(GHQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای بسته آموزشی-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی(GHQ)

3

شرح متغیر پیامد
نمره تعارض کار-خانوده و خانواده -کار در پرسشنامه تعارض کار-خانواده کارلسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای بسته آموزشی-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعارض کار-خانواده کارلسون

4

شرح متغیر پیامد
نمره فرسودگی شغلی در پرسشنامه فرسودگی شغلی گلدارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای بسته آموزشی-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی شغلی گلدارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ، بسته آموزشی درمانی مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی تدوین شده را به مدت 8 جلسه ی دو ساعته و با استفاده از امکانات آموزشی مثل تابلو دریافت خواهند کرد.این بسته آموزشی درمانی، بر پایه یک پژوهش کیفی نظریه زمینه ای است و پس از مصاحبه و مشاهده کادر درمان در بخش های ویژه کرونا و کدکذای مبتنی بر انعطاف پذیری روانشناختی آماده سازی شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خورشید،امین،عیسی بن مریم،امید،الزهرا
نام کامل فرد مسوول
امرالله ابراهیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد ،معاونت تحقیقات و فناری علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،معاونت تحفیفات و فناری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 8138
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امرالله ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 9313
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امرالله ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3688 9313
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امرالله ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 9313
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
a_ebrahimi@med.mui.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای زمینه های پژوهشی و کاربردی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ادرسseyedmhm74@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته
سایر توضیحات