پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش آنلاین ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر سلامت روان و کیفیت زندگی کاری پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آموزش آنلاین ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر سلامت روان و کیفیت زندگی کاری پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور (تجزیه و تحلیل کنندگان داده ها)، تصادفی شده از بین نمونه در دسترس، فاز 2 بر روی 36 پرستار شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19 انجام خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز آموزشی و درمانی طالقانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد شد و گروه مداخله بصورت آنلاین در منزل به مدت 8 هفته تحت آموزش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارمند تمام وقت، حداقل 2 سال سابقه خدمت، حداقل 3 ماه سابقه کار در بخش "آی سی یو" (بعلت سازگار شدن با محیط کار)، عدم وجود بیماری های روانپزشکی از نوع سایکوز، در صورت مصرف داروهای پزشکی، ثبات دوز داروها در طول تمرینات و در صورت تغییر در دوز مصرفی، اطلاع به پژوهشگران، عدم اعتیاد به مصرف مواد و الکل، عدم وجود تجارب قبلی از ذهن آگاهی. عدم دریافت هرگونه مداخلات روانشناختی و مشاوره ای در طول تمرینات از سایر منابع. عدم وجود بیماری های جسمانی حاد توام با درد که مانع اجرای تمرینات گردد. ملاک های خروج : عدم حضور در بیش از 10درصد زمان دوره آموزشی، اخذ مرخصی و مواجهه با یک رویداد استرس زای عمده (از جمله ابتلا به بیماری کرونا، مرگ نزدیکـان، طـلاق و ...)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19 که در برنامه آموزشی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، به تعداد 8 جلسه شرکت خواهند کرد. گروه کنترل: شامل پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19 که پس از اتمام پژوهش، در برنامه آموزشی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان کیفیت زندگی کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181203041832N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هائده فیضی پور

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 44 3193 7286

آدرس ایمیل
feizipour.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش آنلاین ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR) بر سلامت روان و کیفیت زندگی کاری پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش آنلاین ذهن آگاهی بر سلامت روان و کیفیت زندگی کاری پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با کووید-19

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمند تمام وقت حداقل 2 سال سابقه خدمت حداقل 3 ماه سابقه کار در بخش "آی سی یو" (بعلت سازگار شدن با محیط کار) مهارت استفاده از برنامه آنلاین از طریق یک دستگاه متصل به اینترنت (به عنوان مثال تلفن هوشمند، رایانه یا لب تاپ) دسترسی به برنامه آنلاین skyroom عدم مداخله برنامه آموزشی با شیفت های پرستاران در صورت مصرف داروهای پزشکی، ثبات دوز داروها در طول تمرینات و در صورت تغییر در دوز مصرفی، اطلاع به پژوهشگران. اخذ تعهد برای انجام تمرینات روزانه ذهن آگاهی و شرکت فعالانه در دوره آموزشی. تعهد به تمرینات ذهن آگاهی روزانه و شرکت فعال در دوره آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های روانپزشکی حاد از نوع سایکوز یا روانپریشی مصرف داروهای روانپزشکی در طول 6 ماه گذشته وجود بیماری های جسمانی حاد توام با درد که مانع اجرای تمرینات گردد اعتیاد به مصرف مواد و الکل . وجود تجارب قبلی از ذهن آگاهی. دریافت هرگونه مداخلات روانشناختی و مشاوره ای در طول تمرینات از سایر منابع. مواجهه با یک واقعه آسیب زای شدید در 6 ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه بیماران مبتلا به کوید 19 در بیمارستان طالقانی شهر ارومیه بستری می‌شوند، لذا ابتدا جهت دستیابی به اهداف پژوهش و با توجه به شرایط ورود تعیین شده، 36 نفر بر اساس نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس این تعداد به صورت کاملا تصادفی ساده به دو گروه مداخله (18نفر) و کنترل (18نفر) تقسیم خواهند شد. لازم به ذکر است که نمونه های انتخاب شده از شماره یک تا 36 کد گذاری و سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که ابتدا به ازمودنی ها در مورد اهداف مطالعه توضیح داد ه خواهد شد و بعد از موافقت آنها برای شرکت در مطالعه حاضر به عنوان نمونه های مورد مطالعه انتخاب خواهند شد، در مطالعه حاضر فقط مسئول تحلیل داده ها در مورد اهداف مطالعه، کور نگه داشته خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، گروه مداخله تحت آموزش به مدت 8 هفته قرار خواهد گرفت ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد و بعد از اتمام کامل پژوهش، در صورت تمایل در این دوره شرکت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

فلکه جهاد. بلوار رسالت. جنب اورژانس

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715974147

تاریخ تایید

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری وجود ندارد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه چک لیست نشانه های اختلالات روانی scl90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله- بلافاصله پس از اتمام مداخله- یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه های اختلالات روانی / SCL90

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه چک لیست نشانه های اختلالات روانی scl90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

3

شرح متغیر پیامد

نمره ترس مرضی در چک لیست نشانه ها SCL 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

4

شرح متغیر پیامد
مقیاس اختلالات روان تنی در چک لیست نشانه ها / SCL 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

5

شرح متغیر پیامد
نمره پرخاشگری در پرسشنامه چک لیست نشانه های اختلالات روانی scl90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس وسواس جبری در چک لیست نشانه ها / SCL 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

7

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت روابط بین فردی در چک لیست نشانه ها / scl90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه های اختلالات روانی/ SCL 90

8

شرح متغیر پیامد
مقیاس کیفیت زندگی کاری در پرسشنامه کیفیت زندگی کاری کادر درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کاری کادر درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرستاران شاغل در خط مقدم مبارزه با بیماری کووید-19 است. مداخله ای که قرار است در این مطالعه علمی انجام گردد عبارت است از : آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR). کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یک برنامه گروهی است که توسط Jon Kabat-Zinn در دهه 1970 برای درمان بیمارانی که با مشکلات زندگی و بیماری های جسمی و یا روانی دست و پنجه نرم می کنند، تهیه شده است (Kabat-Zinn ،2013). این دوره آموزشی در 8 جلسه بصورت آنلاین (هر هفته یک جلسه 1/5 ساعتی) برای پرستاران گروه مداخله برگزار خواهد شد. تمرینات رسمی شامل این موارد هستند: 1. وارسی بدن 2. مراقبه تنفس (تمرکز بر تنفس ها) 3. خوردن با ذهن آگاه 4. تمرین نشسته 5. راه رفتن با ذهن آگاهی 6. انجام حرکات کششی با ذهن آگاهی 7. تمرین دیدن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای را تا اتمام کامل طرح پژوهشی دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
هائده فیضی پور
آدرس خیابان
بلوار رسالت. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
+98 44 3193 7286
ایمیل
h.feizipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/50750/update/recruitment_center

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن

+98 44 3193 7224
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
mohebbi_iraj@yahoo.co.uk
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/50750/update/sponsor
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ناصر قره باغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار رسالت. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
+98 44 3193 7286
ایمیل
gharabaghi.n@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=247&Ln=fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هائده فیضی پور
موقعیت شغلی
مسئول اداره مشاوره و سلامت روان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار رسالت. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
+98 44 3193 7286
ایمیل
h.feizipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=67&pageid=23613

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فیروزه سپهریان آذر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Walfajr Boulevard. Faculty of Literature
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3346 2733
ایمیل
f.sepehrianazar@urmia.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://facultystaff.urmia.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=32&Ln=fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل رازداری و محرمانه بودن داده های فردی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام مطالعات و پژوهش های علمی مشابه، آموزش ها و راهنماییهای مورد نیاز، ارائه خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل: h.feizipour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. معرفی کامل درخواست کننده که می بایست جزو محققین موسسات دانشگاهی باشد. 2. ارسال رزومه پژوهشی به آدرس ایمیل ذکر شده 3. ارسال پاسخ به درخواست محقق از طریق ایمیل در طول 3 هفته

سایر توضیحات