

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هائده فیضی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
7286 3193 44 98+

آدرس ایمیل
feizipour.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

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

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 10 درصد زمان دوره آموزشی، اخذ مرخصی و مواجهه با یک رویداد استرس زای عمده (از جمله ابتلا به بیماری کرونا، مرگ نزدیکان، طلاق و ...)

گروه های 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

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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715974147

تاریخ تایید

2020-06-02, 13/03/1399

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 نشانه‌های 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 نشانه‌های اختلالات روانی / SCL90

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی

scl90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی / SCL 90

3

شرح متغیر پیامد

نمره ترس مرضی در چک لیست نشانه‌ها SCL 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

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" (بعثت 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

مصدق 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 نمونه‌گیری

هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس این تعداد به صورت کاملاً تصادفی

ساده به دو گروه مداخله (18 نفر) و کنترل (18 نفر) تقسیم خواهند

شد. لازم به ذکر است که نمونه‌های انتخاب شده از شماره یک تا 36

کد گذاری و سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه‌های

مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که ابتدا به ازمودنی‌ها در مورد اهداف مطالعه

توضیح داده خواهد شد و بعد از موافقت آنها برای شرکت در مطالعه

حاضر به عنوان نمونه‌های مورد مطالعه انتخاب خواهند شد، در مطالعه

حاضر فقط مسئول تحلیل داده‌ها 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.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی/ SCL 90

4

شرح متغیر پیامد

مقیاس اختلالات روانی در چک لیست نشانه‌ها / SCL 90
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی/ SCL 90

5

شرح متغیر پیامد

نمره پرخاشگری در پرسشنامه چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی
scl90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی/ SCL 90

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس وسواس جبری در چک لیست نشانه‌ها / SCL 90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه‌های اختلالات روانی/ SCL 90

7

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت روابط بین فردی در چک لیست نشانه‌ها / scl90

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بعد - یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه‌های 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. مداخله‌ای 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 بیماری‌هایی که با مشکلات زندگی و بیماری‌های جسمی و یا روانی دست و پنجه نرم می‌کنند، 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 تنفس‌ها) 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 مداخله‌ای 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

7286 3193 44 98+

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

7224 3193 44 98+

فکس

0642 3224 44 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

7286 3193 44 98+

ایمیل

h.feizipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nm.umsu.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=67>

&pageid=23613

فرد مسوول به روز 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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2733 3346 44 98+

ایمیل

f.sepehrianazar@urmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://facultystaff.urmia.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=32&](http://facultystaff.urmia.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=32&Ln=fa)

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

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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

7286 3193 44 98+

ایمیل

gharabaghi.n@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=247&Ln=](http://faculty.umsu.ac.ir/Site/CV.aspx?STID=247&Ln=fa)

fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

هائده فیضی پور

موقعیت شغلی

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 پژوهش‌های علمی مشابه، آموزش‌ها 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 می‌بایست 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