

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر برنامه آموزش بهداشت محیط بر خودکارآمدی و اضطراب ناشی از کووید-19 در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزش بهداشت محیط بر خودکارآمدی و اضطراب ناشی از کووید-19 در پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، تخصیص تصادفی ساده که جهت افراد از جدول اعداد تصادفی و برای بخش ها از قرعه کشی استفاده خواهد شد. کورسازی امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 60 نفر است. اطلاعات بدست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 24 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان شهید کامیاب مشهد می باشد. مطالعه در طی سه جلسه (یک جلسه حضوری و دو جلسه مجازی) برگزار می گردد. پرسشنامه های استاندارد خودکارآمدی، اضطراب ناشی از کرونا در ابتدای شروع مداخله، بلافاصله در پایان مداخله و یک ماه بعد توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج: ایجاد وضعیت بی ثبات بالینی پرستار، عدم تمایل به همکاری، ابتلا به اختلال روانی، بیش از یک جلسه غیبت در جلسات آموزشی، بروز حوادث استرسزای شدید، ابتلاء به کووید-19 معیار ورود: کارشناس و کارشناس ارشد پرستاری، عدم بیماری زمینه‌ای، کارمند علوم پزشکی، سلامت روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله برنامه آموزش بهداشت محیط را طی سه جلسه آموزشی دریافت می نمایند. گروه کنترل، از آموزش‌های رایج مرکز درمانی استفاده می نمایند. محتویات آموزشی برای گروه مداخله بعد از اتمام نمونه گیری در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، علایم روحی اضطراب، علایم جسمانی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200928048865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 01-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صداقتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 0310

آدرس ایمیل

sedaghatif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش بهداشت محیط بر خودکارآمدی و اضطراب ناشی از کووید-19 در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بهداشت محیط بر خودکارآمدی و اضطراب ناشی از کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مدرک کارشناسی یا کارشناسی ارشد پرستاری شاغل در بخش درمانی بیمارستان عدم شرکت در تحقیقی مشابه با پژوهش حاضر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش داشتن بیماری مزمن شرکت در پژوهش مشابه طی دو ماه گذشته تا کنون ابتلا به اختلا روانی تشخیص داده شده

سن

از سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری (ورود پرستاران به مطالعه) در این پژوهش به صورت غیرتصادفی هدفمند خواهد بود؛ به این صورت که با توجه به این که از بین 10 بخش مختلف بیمارستان شهید کامیاب، بخش‌های جراحی 1 و ICU2 تنها بخش‌هایی هستند که بیماران از آنجا به بقیه بخش‌ها ارجاع داده می‌شوند؛ بنابراین این دو بخش انتخاب خواهند شد. جراحی 1 دارای 45 پرستار و ICU2 دارای 36 پرستار می‌باشد. تخصیص پرستاران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی طبقه‌ای انجام خواهد گردید. به این صورت که به هر یک از پرستاران بخش جراحی 1 یک کد دورقمی (1-45) اختصاص داده خواهد شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب اعداد دورقمی، انتخاب پرستاران به صورت یک درمیان به گروه‌های مداخله و کنترل انجام خواهد شد. بدیهی است که در جدول اعداد تصادفی اگر به اعدادی بزرگتر از 45 یا 00 برخورد نمودیم از آن عبور خواهیم کرد. این کار تا جایی ادامه خواهد یافت که برای هر یک از دو گروه مداخله و کنترل 15 نفر انتخاب شوند. عیناً همین عمل برای بخش ICU2 انجام خواهد شد. در نهایت از هر کدام از بخش‌ها 15 نفر برای هر گروه (و مجموعاً 30 نفر در هر گروه) انتخاب خواهند 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2020-09-29, 1399/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر برنامه آموزش بهداشت محیط بر خودکارآمدی و اضطراب ناشی از کووید-19 در پرستاران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از اتمام

مداخله، یک ماه پس از اتمام مطالعه"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه

استاندارد خودکارآمدی شرر جهت سنج خودکارآمدی پرستاران مورد

اسفاده قرار می‌گیرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کرونا (CDAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از اتمام

مداخله، یک ماه پس از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب ناشی از کوید-19 در دو بعد روانی و

جسمانی در پرستاران مورد اسفاده قرار می‌گیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 3 جلسه 60 دقیقه‌ای ترکیبی

به صورت حضوری و مجازی (وبینار) برگزار خواهد شد. یک جلسه

حضوری با رعایت نکات بهداشتی و فاصله‌گذاری اجتماعی بصورت

سخنرانی- بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید برگزار

می‌گردد. محتوای آموزش‌های بهداشت محیط شامل: (معرفی کووید-19،

اقدامات کنترلی محیط و کار، آموزش بهداشت (وسایل و لوازم

حفاظت فردی، بهداشت دست، احتیاطات استاندارد) کنترل عفونت،

کنترل آلودگی محیط، گندزدهای سطوح (انواع آن، کاربرد آن و نکات

مهم در پیشگیری از کرونا ویروس) می‌باشد. ابزار گردآوری داده‌ها

شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شرر و پرسشنامه استاندارد اضطراب کرونا (CDAS) در ابتدای جلسه توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد. سپس دوجلسه دیگر به صورت وینار(مجازی) جهت گروه مداخله برگزار می‌گردد. بلافاصله بعد از اتمام برنامه آموزشی و به فاصله یک ماه بعد، در هر دو گروه مداخله و کنترل، پرسشنامه‌های استاندارد، خودکارآمدی(شرر) و اضطراب ناشی از کووید-19 (CDAS) در دو بعد روانی و جسمانی تکمیل و ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، از آموزش‌های رایج مرکز درمانی استفاده می‌نمایند. محتویات آموزشی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166437477

تلفن

6310 3802 51 98+

فکس

9234 3854 51 98+

ایمیل

sedaghatif1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

nms.pg@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nurse.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

6310 3802 51 98+

ایمیل

Emamiz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

۹۱۶۶۳۷۴۷۷
تلفن
0310 3802 51 98+
فکس
ایمیل
sedaghatiif1@mums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

6310 3802 51 98+

ایمیل

emamiz@mums.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

داده‌های مربوط به اضطراب و خودکارآمدی ناشی از کرونا در
پرستاران قابلیت اشتراک گذاری را دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله و دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران طرح

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

افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند

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

با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صداقتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی