پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با تصادفی شدن نمونه ها به روش قرعه کشی و کورسازی نشده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي به مدت ۸جلسه ۵/۱ ساعته هر هفته روزهای چهارشنبه بصورت آنلاین توسط مجری طرح که گواهی این دوره راکسب نموده است با نرم افزار Adob conect برگزار مي شود. جلسات انلاین به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و تمرین تکنیک ها انجام می شود. جهت تداوم ارتباط با شرکت کنندگان شماره تلفن و آدرس منزل آنها اخذ می شود و با تشکیل گروهای آموزشی در تلگرام و واتس آپ ارتباط با آنها حفظ می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بالاتر از22 سال وکمتر از 45 سال تجربه کاری حداقل 1 سال در اورژانس داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری تعهد به تکمیل جلسات عدم ورود : وجود یک بیماری شدید روانی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی و وقوع اخیر (در 6 ماه گذشته) شرکت در هر گونه فعالیت ها و کلاس های یوگا و مراقبه در حال حاضر عدم حضور در دو جلسه متوالی مداخله و وقوع حادثه استرس زا در حین مداخله
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به روش در دسترس انتخاب شدند و جلسات تمرینات ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه 2 ساعت به مدت 1 روز در هفته به آنها آموزش داده شد.ذهن آگاهی یک روش غیرتهاجمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش واکنشهای فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می شود. گروه کنترل در این مدت آموزشی دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
باورهای وسواسی ، جسمانی سازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201030049196N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه دهون
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3333
آدرس ایمیل
raziehdehvan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از22 سال وکمتر از 45 تجربه کاری حداقل 1 سال در اورژانس داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری تعهد به تکمیل جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یک بیماری شدید روانی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی و وقوع اخیر (در 6 ماه گذشته) رویداد مهم استرس زا در زندگی(مثل مرگ عزیزان) شرکت در هر گونه فعالیت ها و کلاس های یوگا و مراقبه در حال حاضر عدم حضور در دو جلسه متوالی مداخله و وقوع حادثه استرس زا در حین مداخله
سن
از سن **22 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از قرعه کشی در بین نمونه های شرکت کننده در مطالعه
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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
اهواز، خیابان امام خمینی (ره) شرقی، پلاک 246
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194934887
تاریخ تایید
2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان باورهای وسواسی
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

2

شرح
جسمانی سازی
کد ICD-10
F45.0
توصیف کد ICD-10
Somatization disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جسمانی سازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PHQ15

2

شرح متغیر پیامد
باورهای وسواسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OBQ_44

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به روش در دسترس انتخاب شدندو علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین تمرینات ذهن آگاهی را طی 8 جلسه به مدت 2 ساعت طی یک روز در هفته دریافت می کنند.ذهن آگاهی یک روش غیرتهاجمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش واکنشهای فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرستارانی که در طی این دوره هیچ گونه آموزش تمرین ذهن آگاهی نمی بینند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه دهون
آدرس خیابان
تهران خیابان نصرت دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194934887
تلفن
+98 61 3228 4555
ایمیل
raziehdehvan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه تقوی لاریجانی
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید ، نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 4411
ایمیل
Higher_education@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه دهون
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 61 3228 4555
ایمیل
raziehdehvan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه دهون
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6194934887
تلفن
+98 61 3228 4445
ایمیل
raziehdehvan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه دهون
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6194934887

تلفن

+98 916 799 2769

ایمیل

raziehdehvan@yahoo.com

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

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

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

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

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

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسیول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد

سایر توضیحات