

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون برتاب آوری پرستاران شاغل در بخش کرونا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201103049251N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون بر تاب‌آوری پرستاران شاغل در بخش کرونا مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه آزمون و کنترل، نمونه گیری آسان، قرار دادن در دو گروه به صورت زوج و فرد و تخصیص تصادفی، نمونه 70 پرستار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوگروهی و سه مرحله‌ای می‌باشد که به صورت بررسی قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله انجام می‌شود. محیط پژوهش مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) واقع در شهر اصفهان می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. پرستار باشد. 2. شاغل در بخش کرونا مرکز الزهرا باشد. 3. در طول مطالعه با مرکز قرارداد داشته باشد. 4. وسایل الکترونیکی و اینترنت داشته باشد. 5. مصرف داروی روانپزشکی نداشته باشد. 6. از روش طب مکمل استفاده نکرده باشد. 7. تمایل شخصی برای ورود به مطالعه را داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون: پژوهشگر روند اجرای مداخله را برای آنان توضیح می‌دهد و به سؤالات آنان پیرامون پژوهش پاسخ می‌دهد. سپس 5 فایل صوتی که شامل مراحل اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون و موسیقی ملایم در زمینه آن، جهت ایجاد آرامش و تمرکز مصاعف می‌باشد؛ به اعضای گروه آزمون داده می‌شود. اعضای گروه آزمون باید فایل‌های صوتی (که در واتساپ برایشان ارسال می‌شود) را دو بار در روز (صبح پس از بیدار شدن از خواب، شب قبل از خواب) به مدت 30 روز استفاده کنند؛ لذا باید در محیطی آرام و بدون محرک‌های شدید، روی صندلی راحتی قرار گیرند و از فایل صوتی استفاده کنند و مراحل تکنیک آرام‌سازی بنسون که در این فایل آموزش داده می‌شود را اجرا کنند. گروه کنترل: نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته شده بود دریافت نخواهند کرد و در زمانی بعد از زمان برگزاری مداخله گروه آزمون طی یک جلسه پیرامون مشکلات، احساسات و تجارب خویش صحبت کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 26-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدصادق مدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1608 3458 31 98+

آدرس ایمیل

sms.madani1997@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون برتاب آوری پرستاران شاغل در بخش کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آرام‌سازی بنسون برتاب آوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای حداقل مدرک پرستاری باشد. در یکی از بخش‌های کرونای مرکز آموزشی درمانی الزهرا مشغول به فعالیت به عنوان پرستار باشد. حداقل تا پایان سال 1400 با مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) قرارداد داشته باشد (فارغ از نوع وضعیت استخدام: رسمی، پیمانی یا ...). امکان دسترسی و استفاده از وسایل الکترونیکی (تبلت، رایانه و...) را داشته باشد. داروهای روانپزشکی مصرف نکند و از سلامت روان برخوردار باشد. از روش‌های طب مکمل یا تکنیک‌های ریلکسیشن، در طول 6 ماه گذشته استفاده نکرده باشد. تمایل شخصی برای ورود به مطالعه را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام مداخله توسط پرستار به مدت حداقل 3 روز پشت سر هم و 5 روز پراکنده در روزهای ماه. ایجاد بیماری یا بحران در فرد به طوری که قادر به انجام مداخله نباشد. عدم تمایل به ادامه همکاری توسط پرستار. فوت پرستار.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام پرستاران در صورت داشتن شرایط ورود به پژوهش، انتخاب شده و پس از آن به روش قرعه‌کشی اعداد زوج و فرد در پاکت مهر و موم شده به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار می‌گیرند. به عبارتی تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از پاکتهایی خواهد بود که از قبل با استفاده از جدول اعداد تصادفی آماده خواهد شد، بدین صورت که محقق در ابتدا مشخص خواهد کرد که تمام افرادی که عدد فرد به آن‌ها تعلق بگیرد در گروه کنترل و آنهایی که عدد زوج به آن‌ها تعلق بگیرد در گروه آزمون قرار خواهند گرفت، سپس چشم‌ها را بسته و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت می‌گذاریم ضمن آن که جهت حرکت از قبل تعیین خواهد شد. محقق با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب می‌شوند. تمامی اعداد در پاکت‌های جداگانه‌ای قرار خواهند گرفت و همه در یک جعبه گذاشته خواهند شد. هنگامی که هر نمونه با داشتن شرایط ورود به صورت آسان وارد مطالعه شود، آن گاه کارت شماره یک برای او باز شده و بسته به این که این کارت زوج یا فرد باشد، در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب نمونه‌گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان فلاطوری شرقی-کوچه 14-بن بست گل سرخ-آپارتمان

پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193755877

تاریخ تأیید

1399/09/19, 2020-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون _ این پرسش‌نامه شامل 25 سؤال است که در مقیاس لیکرت بین صفر (کاملاً نادرست) و چهار (همیشه درست) است. بیشترین نمره در این پرسش‌نامه صد می‌باشد به طوری که هر چه آزمودنی به صد نزدیکتر باشد، تاب‌آوری بالاتری دارد و برعکس هرچه نمره به صفر نزدیکتر باشد، آزمودنی از تاب‌آوری کمتری برخوردار است؛ بنابراین طیف نمرات آزمون بین 0 تا 100 قرار دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)_ بلافاصله و یک ماه پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مرحله پژوهشگر به سراغ نمونه‌های گروه آزمون می‌رود و مجدداً روند اجرای مداخله را برای آنان توضیح می‌دهد و به سؤالات آنان پیرامون پژوهش پاسخ می‌دهد. سپس 5 فایل صوتی که شامل مراحل اجرای تکنیک آرام‌سازی بنسون و موسیقی ملایم در زمینه آن، جهت ایجاد آرامش و تمرکز مضاعف می‌باشد؛ به اعضای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه آزمون داده می‌شود. اعضای گروه آزمون باید فایل‌های صوتی (که در واتساپ برایشان ارسال می‌شود) را دو بار در روز (صبح پس از بیدار شدن از خواب، شب قبل از خواب) به مدت 30 روز استفاده کنند؛ لذا باید در محیطی آرام و بدون محرک‌های شدید، روی صندلی راحتی قرار گیرند و از فایل صوتی استفاده کنند و مراحل تکنیک آرام‌سازی بنسون که در این فایل آموزش داده می‌شود را اجرا کنند. پژوهشگر در طول دوره اجرای مداخله از طریق پیام کوتاه، پیام در فضای مجازی و... جهت یادآوری اجرای مداخله پیگیری لازم را انجام می‌دهد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته شده بود دریافت نخواهند کرد و در زمانی بعد از زمان برگزاری مداخله گروه آزمون طی یک جلسه پیرامون مشکلات، احساسات و تجارب خویش صحبت کنند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدصادق مدنی

آدرس خیابان

خیابان فلاطوری شرقی_کوچه 14_بن بست گل سرخ_آپارتمان پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193755877

تلفن

1608 3458 31 98+

ایمیل

s.m.s.madani1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان فلاطوری شرقی_کوچه 14_کوچه گل سرخ_آپارتمان پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193755877

تلفن

1608 3458 31 98+

ایمیل

s.m.s.madani1376@gmail.com

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

سیدمحمدصادق مدنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فلاطوری شرقی_کوچه 14_کوچه گل سرخ_آپارتمان پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193755877

تلفن

1608 3458 31 98+

ایمیل

s.m.s.madani1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی

موقعیت شغلی

مری عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپرستاری

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری
ومامایی، گروه روانپرستاری، مرکز تحقیقات مراقبت پرستاری و
مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

4234 3666 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدصادق مدنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فلاطوری شرقی، کوچه 14، کوچه گل سرخ، آپارتمان پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193755877

تلفن

1608 3458 31 98+

ایمیل

s.m.s.madani1376@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی و شخصی نمونه به هیچ وجه قابل شناسایی نمی باشد.

فقط نتایج به دست آمده از داده های آماری و تحلیل آنها اشتراک

گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی برای دریافت اطلاعات وجود ندارد

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

است

استفاده از قسمت بیان مسئله، یافته ها و نتایج پژوهش با ذکر منبع

بلامانع است.

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

s.m.s.madani1376@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

قسمتی از پژوهش که تقاضا کننده نیاز دارد برای آن ایمیل می شود.

سایر توضیحات