پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی و پایداری آموزش "کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" بر نمره مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) در پرستاران و مقایسه آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میانگین تغییرات نمره سه زیرمقیاس پرسشنامه DASS-21 در پرستاران قبل از شروع مطالعه ، بعد از آموزش و 3 ماه بعد در دو گروه آموزش دیده و کنترل. بررسی ارتباط عوامل مورد بررسی بر میانگین تغییرات نمره سه زیرمقیاس پرسشنامه DASS-21 قبل از شروع مطالعه و بعد از آموزش در پرستاران

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دو بازو شامل گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی ، تصادفی شده می باشد. ردیف راندوم سازی در سایت اینترنتی صورت گرفته. بر اساس حجم نمونه که قبل از مطالعه تعیین شده است 68 نفر در مطالعه شرکت کرده و بعد از 3 ماه پی گیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیري در این مطالعه سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت فارس می باشد . تمام پرستاران شاغل در این سازمان در شهر شیراز در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند. کور سازی در سطح آنالیز کننده آمار و گرد آورنده نتایج (پرسشنامه) صورت می گیرد. قبل و بعد از آموزش و سه ماه بعد پرسشنامه توسط یکی از پرسنل در محل کار شرکت کنندگان به آنها ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران شاغل در فعالیت درمانی در سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت فارس که در شهر شیراز مشغول به کار هستند تمایل به شرکت در طرح سن کمتر از 65 سال

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی یک ساعت در هفته و طی 4 هفته متوالی برگزار می شود که در آن برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) برگرفته از سایت https://palousemindfulness.com/ بصورت تعدیل یافته توسط یک روانپزشک مجرب در این حیطه و همچنین فیلم های آموزشی به حاضرین ارائه خواهد شد. طی این مدت گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه DASS21 (depression anxiety and stress score) در سه زیر مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190604043813N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حوروش اکبری حقیقی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4967
آدرس ایمیل
hhaghighi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-21, ۱۳۹۹/۱۱/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و پایداری آموزش "کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" بر نمره مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) در پرستاران و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش "کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی" بر اختلال خلقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در طرح داشتن فعالیت درمانی بعنوان پرستار در سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت فارس شاغل در شهر شیراز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 65 سال
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
قبل از آموزش، بلافاصله بعد از اتمام آموزش، سه ماه بعد از اتمام آموزش
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بصورت تصادفی بلوک چهارتایی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابتدا لیست پرستاران از سازمان مربوطه تهیه می گردد . در نرم افزار راندوم سازی در سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists، راندوم سازی بر اساس بلوک چهارتایی و تعداد لیست 68 صورت می گیرد.تخصیص بر اساس نتایج حاصله از نرم افزار می باشد به این صورت که شماره هر مورد در لیست در گروه A یا B تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک نفر از پرسنل بیمارستان که از تخصیص گروهها اطلاع ندارد پرسشنامه ها در محل کار شرکت کنندگان در اختیار آنها قرار می دهد و سپس نتایج توسط یک متخصص آمار که اطلاعی از نحوه تخصیص گروهها ندارد وارد نرم افزار SPSS20 شده و مورد آنالیز آماری قرار می گیرد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
آموزش هر جلسه یک ساعته به صورت ترکیب روشهای آموزشی شامل نمایش ویدیو (نیم ساعت) و آموزش بصورت تئوری و عملی (نیم ساعت) می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز . بیمارستان نمازی دفتر گروه تخصصی پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تاریخ تایید
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

3

شرح
استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
فرسودگی شغلی
کد ICD-10
Z73.0
توصیف کد ICD-10
Burn-out

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه DASS-21 (افسردگی اضطراب استرس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه DASS-21 (افسردگی اضطراب استرس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه فرسودگی شغلی کپنهاگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از آموزش و 3 ماه بعد از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه فرسودگی شغلی کپنهاگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی یک ساعت در هفته و طی 4 هفته متوالی برگزار می شود که در آن برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بصورت تعدیل یافته توسط دستیار مربوطه و همچنین فیلم های آموزشی به حاضرین ارائه خواهد شد. طی این مدت گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. جلسه اول: نیم ساعت اول ویدیو "قدرت ذهن آگاهی" و نیم ساعت دوم آموزش تئوری "اسکن بدن" و " 7 افسانه مراقبه" ، جلسه دوم نیم ساعت اول ویدیو "سعی نکنید ذهن آگاه باشید" و نیم ساعت دوم سخنرانی "چرا مراقبه را دشوار می دانید" ، جلسه سوم نیم ساعت اول ویدیو "مراقبه کشمش" و نیم ساعت دوم سخنرانی "بازسازی مغز" جلسه چهارم نیم ساعت اول ویدیو "توجه ، نگرش، قصد" و نیم ساعت دوم سخنرانی "نشستن برای مراقبه" و "ذهن شما". در انتهای هر جلسه 10 دقیقه مدیتیشن صورت می گیرد. عناوین و مطالب آموزشی عینا از سایت https://palousemindfulness.com/ استخراج می شود . یک روانپزشک مجرب در این حیطه مسئول آموزش گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طی این مدت گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. تنها قبل و بلافاصله بعد و سه ماه بعد از آموزش پرسشنامه به شرکت کنندگان گروه کنترل ارائه و تکمیل می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهداشت و درمان صنعت نفت فارس
نام کامل فرد مسوول
آرمان مستغنی
آدرس خیابان
شیراز . بیمارستان نمازی دفتر گروه تخصصی پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
ایمیل
hhaghighi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز . بیمارستان نمازی دفتر گروه تخصصی پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
ایمیل
hhaghighi@sums.ac.it
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان

شیراز . بیمارستان نمازی دفتر گروه تخصصی پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
ایمیل
hhaghighi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان نمازی ، بیمارستان نمازی، دفتر گروه پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
فکس
ایمیل
hhaghighi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حوروش اکبری حقیقی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان نمازی ، بیمارستان نمازی، دفتر گروه پزشک خانواده
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184983858
تلفن
+98 71 3647 4967
فکس
ایمیل
hhaghighi@sums.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از قبول شدن مقاله برای چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فردی که درخواست استفاده از داده ها در پژوهشهای دیگر داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در سایر پژوهشهای مرتبط به شرط ذکر منبع داده ها در تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
hhaghighi@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به شرط توضیح درخواست کننده در مورد برنامه و عنوان طرح تحقیقاتی خود، همکاری یکی از محققین این پروژه در طرح تحقیقاتی مورد نظر فرد درخواست کننده به عنوان یکی از نویسندگان و همچنین ذکر منبع اطلاعات، اطلاعات در اسرع وقت در اختیار وی قرار می گیرد .
سایر توضیحات