

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن بر اضطراب و استرس شغلی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن بر اضطراب و استرس شغلی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تکنیک آرامسازی جاکوبسن هر روز به مدت 30 دقیقه در طول یک ماه توسط پرستاران اجرا خواهد شد. این تکنیک در اتاقی خلوت در بیمارستان شهید بهشتی کاشان توسط پرستاران انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: سن بین 18 تا 60 سال، سابقه کار بیش از یک سال، پرستار مراقبت کننده از بیماران مبتلا به کووید 19، داشتن موبایل هوشمند با سیستم عامل اندروید شرایط عدم ورود: استفاده همزمان از سایر درمان های مکمل ایجاد اضطراب شدید به تشخیص روانپزشک، عدم استفاده یا بی نظمی در استفاده از محتوای اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن

#### گروه های مداخله

در ابتدای پژوهش اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن توسط محققین پژوهش طراحی خواهد شد. سپس اپلیکیشن بر روی موبایل گروه مداخله نصب خواهد شد. در گروه مداخله آرامسازی جاکوبسن هر روز به مدت 30 دقیقه در طول یک ماه توسط پرستاران انجام خواهد گرفت. تکنیک آرامسازی جاکوبسن در اپلیکیشن نمایش داده می شود و پرستار آنرا اجرا خواهد کرد. در گروه کنترل، پرستاران هیچ نوع مداخله ای در طول مطالعه دریافت نخواهند نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ استرس شغلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, 1400/01/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, 1400/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-04-2021, 1400/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا میرباقر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 36 1555 0021

##### آدرس ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, 1400/05/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن بر اضطراب و استرس شغلی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن بر اضطراب و استرس شغلی پرستاران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 60 سال سابقه کار بیش از یک سال پرستار مراقبت کننده از بیماران مبتلا به کووید 19 داشتن موبایل هوشمند با سیستم عامل اندروید  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده همزمان از سایر درمان‌های مکمل ایجاد اضطراب شدید به تشخیص روانپزشک عدم استفاده یا بی نظمی در استفاده از محتوای اپلیکیشن آرامسازی جاکوبسن

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 60 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**

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوک‌های تصادفی (7 بلوک 10 نفره) با استفاده از نرم افزار استفاده می شود.

**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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تاریخ تایید**

1399/12/17, 2021-03-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.088

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آرامسازی جاکوبسن

**کد ICD-10**

Z50

**توصیف کد ICD-10**

Care involving use of rehabilitation procedures

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل ، بلافاصله پس از پایان مطالعه و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استرس شغلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل ، بلافاصله پس از پایان مطالعه و یک ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس شغلی اسپپو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تکنیک آرامسازی جاکوبسن هر روز به مدت 30 دقیقه در طول یک ماه توسط پرستاران انجام خواهد گرفت. تکنیک آرامسازی جاکوبسن شامل قرار گرفتن در وضعیت راحت و سپس منقبض و منبسط کردن گروه‌های مختلف عضلانی همراه با تنفس‌های عمیق می باشد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای کاهش اضطراب و استرس شغلی پرستاران گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

شهلا یوسف زاد

**آدرس خیابان**

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

yosofzad.shahla@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

banafshe\_h@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه حسینیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

hoseinian\_1342@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

شهلا یوسف زاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715981151  
**تلفن**  
0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
yosofzad.shahla@gmail.com

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)