پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر اضطراب، افسردگی و پریشانی پرستاران خط مقدم در دوران اپیدمی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-بررسی اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر اضطراب، افسردگی و پریشانی پرستاران خط مقدم در دوران اپیدمی COVID-1 2- بررسی اثربخشی معنویت بر متغیرهای رواشناختی در پرستاران خط مقدم در دوران اپیدمی COVID-1

طراحی

یک آزمایش یکسوکور ، تصادفی و کنترل شده با طرح گروه موازی، 32 شرکت کننده به مدت 2 ماه پیگیری شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا دو بیمارستانی که از مراکز مرجع ارجاع پزشکی برای بیماری کرونا بوده اند انتخاب شدند. در این مطالعه از روش نمونه گیری در دسترس استفاده گردید. با توجه به اینکه مطالعه در دوران اپیدمی COVID-19 انجام شده، پس از کسب مجوز کتبی از شرکت کنندگان، لینک پرسشنامه آنلاین (پیش آزمون) را برای آنها ارسال کردیم و پس از تکمیل، لینک کلاس برای آنها ارسال گردید.پس از 8 جلسه مداخله گروهی به شکل مجازی و انجام پس آزمون شرکت کننده ها پس از دوماه پیگیری شدند. شخصی که آنالیز داده ها را انجام داده است نسبت به نوع مداخله شرکت کنندگان بی اطلاع بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: پرستارانی که در اپیدمی COVID-19 در خط مقدم بودند شرط خروج: پرستاران با اختلالات شدید روانشناختی و افکار خودکشی از مطالعه خارج شدند کسانی که اخیرا مداخلات رواشناختی دریافت کرده بودند از مطالعه خارج شدند

گروه‌های مداخله

ما دو گروه مداخله ای داشتیم: 1-گروه معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا که شامل هشت جلسه: درک از سرچشمه هستی، خودکنترلی در مسیر تغییر، پذیرش، سازش با رنج و ساخت معنا، ذکر و مراقبه (ذهن آگاهی)، اضطراب مرگ و یافتن معنای عشق، صبر و تحمل در درد و رنج و سپاسگزاری. 2- گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091220002898N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدحمزه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3337 3844
آدرس ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر اضطراب، افسردگی و پریشانی پرستاران خط مقدم در دوران اپیدمی COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی معنادرمانی بر اضطراب، افسردگی و پریشانی

پرستاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستارانی که در طول اپیدمی COVID-19 در خط مقدم بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با اختلالات شدید روانشناختی، افکار خودکشی کسانی که اخیرا مداخلات رواشناختی دریافت کردند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه پژوهش پرستاران بیمارستان امام و بیمارستان فاطمه زهرا بودند. دلیل انتخاب این دو بیمارستان این بود که این مراکز مرجع ارجاع پزشکی برای بیماری کرونا بوده اند و همچنین از مراکز اصلی آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی و مرکز ارجاع استان می باشند. برای جلوگیری از به اشتراک گذاشته شدن مفاهیم گروه مداخله با گروه کنترل، به طور تصادفی هر بیمارستان به یکی از دو گروه اختصاص یافت. در این مطالعه از روش نمونه گیری در دسترس استفاده گردید. ما اطلاعیه ای در دو بیمارستان ارائه کردیم و پرستارانی که علاقه مند به شرکت در مطالعه بودند ثبت نام کردند. در نهایت شرکت کننده ها از طریق تلفن غربالگری شدند و آنهایی که واجد شرایط بودند وارد مطالعه شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسی که داده های مقاله را آنالیز می کند خارج از تیم درمانی بوده و نسبت به نوع مداخله شرکت کنندگان اطلاعی نداشته است.
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب، افسردگی، پریشانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 و3 ماه بعد از اولین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی سنجش اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 و3 ماه بعد از اولین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی سنجش اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد
پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 و 3 ماه بعد از اولین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدیدنظر یافته تأثیر رویداد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا شامل هشت جلسه: درک از سرچشمه هستی، خودکنترلی در مسیر تغییر، پذیرش، سازش با رنج و ساخت معنا، ذهن آگاهی، اضطراب مرگ و یافتن معنای عشق، صبر و تحمل در درد و رنج و سپاسگزاری. مداخله در 8 جلسه 90 دقیقه ای ارائه شد.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
hosseinish20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید حمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
میدان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 11 3336 9323
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدحمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 15 1328 3886
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدحمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 15 1328 3886
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد