پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر گروه بالینت بر سلامت روان کارکنان بهداشت و درمان در پاندمی کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان درماندگی ذهنی، اجتناب، افکارناخواسته، بیش انگیختگی، میزان افسردگی و اضطراب در کارکنان سلامت در حین خدمت در بحران کووید-19

طراحی

پژوهش از نوع شبه آزمایشی قبل و بعد است. پس از اخذ کد اخلاق پیام دعوت مجازی برای افراد ارسال خواهد شد. افراد پس از مصاحبه اولیه وارد طرح میشوند سپس هدف توضیح داده رضایتنامه ی مکتوب و بعد پرسشنامه های پژوهش و دموگرافیک پاسخ داده می شود. سپس وارد گروه های مداخله خواهند شد. در پایان دوره ، افراد مجددا به پرسشنامه ها پاسخ خواهند داد و نتایج با آزمونt وابسته موردتحلیل قرارخواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح درمانی به شکل مجازی از طریق اسکایپ با حضور 9 نفر عضو و یک رهبر و یک کمک رهبر به مدت هر جلسه 75 دقیقه و با تواتر سه بار در هفته خواهد بود. گروه ها آهسته باز هستند و امکان اضافه شدن اعضا وجود دارد. اعضای گروه بین 8-12 نفر خواهند بود . در صورتیکه اعضا تقاضای جلسه انفرادی داشته باشند توسط رهبر یا کمک رهبر وقتی در اختیار آنها گذاشته خواهد شد. شرکت کنندگان از کلیه گروه هایی که به بیماران مبتلا به کرونا یا مشکوک به ابتلا و یا مراقبین افراد مبتلا و مشکوک خدمت می دهند، می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل معیارهاي ورود به پژوهش شامل: 1- اشتغال در مراکز سلامت یا درماني 2- مواجهه با بیماري کرونا یا مواجهه با افراد مبتلا به این بیماري 3- حداقل سواد دیپلم 4- عـدم استفاده از داروهاي روان درماني و درمان هاي روان شناختي در طول مطالعه 5- سن بین 20 – 50 سال 6- عدم ابتلا به سایر اخـتلالات حـاد یا مزمن 7- عدم مشکل در شنوایي یا تکلم 8- رضایت شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

این مداخله در قالب گروه بالینت بر روی کارکنان بهداشت و درمان اعم از پزشک، پرستار، ماما، اینترن، رزیدنت و نیروی های خدمه انجام خواهد شد.در گروه بالینت اعضا موارد دشوار را تحت هدایت روانکاوی که نقش رهبر دارد روایت و پردازش کرده و با بحث گروهی در محیط روانکاوی ایمن بر روی کار خود بازاندیشی می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

درماندگی ذهنی اجتناب افکارناخواسته اضطراب افسردگی بیش انگیختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180502039508N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/06/17, 08-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/06/17, 08-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 86701

آدرس ایمیل

parvizimaedeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه بالینت بر سلامت روان کارکنان بهداشت و درمان در پاندمی

کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گروه بالینت بر علایم روانی کارکنان بهداشت و درمان در دوران کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاغل در مراکز سلامت مواجهه با کووید-19 یا مبتلایان به آن سواد دیپلم به بالا سن بین 20 – 50 سال داشتن رضایت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهاي روان پزشکی و درمان هاي روان شناختي در طول مطالعه ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن مشکل در شنوایي یا تکلم
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسش نامه GAD-7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GAD-7

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز پرسشنامه PHQ-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PHQ-9

3

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس تجدید نظر شده تأثیر رویداد وایس و مارمر (IES-R)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تجدید نظر شده تأثیر رویداد وایس و مارمر (IES-R)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کارکنان بهداشت و درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مائده پرویزی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 1609
ایمیل
parvizimaedeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 6714
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmu.ac.ir/research/en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مائده پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 1609
ایمیل
parvizimaedeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مائده پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شاهرود- بیمارستان امام حسین ع
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3236 6790
فکس
ایمیل
parvizimaedeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
مائده پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 1609
ایمیل
parvizimaedeh@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 2022
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات منتشر شده با اهداف علمی و درمانی پس از تماس با نویسنده مسئول مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مائده پرویزی با ایمیل parvizimaedeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل و بررسی درخواست طی یک هفته اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات