

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار کاری ذهن در پرستاران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار کاری ذهنی پرستاران شاغل در بیمارستان قائم (عج) فیروزآباد در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده بر روی 52 پرستار شاغل در بخش های اورژانس و ویژه انجام شد. تخصیص تصادفی بر اساس جدول نرم افزار تخصیص تصادفی صورت میگیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله برنامه ذهن آگاهی در مدت هشت جلسه 2 ساعته در طی دو ماه اجرا می شود و مکان بیمارستان قائم شهر فیروزآباد است و مطالعه یک سو کور میباشد و آنالیزور آماری از گروه مداخله و کنترل اطلاعی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری، داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش های ویژه و اورژانس، عدم رنج اخیر از اضطراب و افسردگی که توسط گزارش خود تأیید شده باشد و عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد روان پریشی معیارهای خروج عدم تمایل به ادامه تحقیقات، غیبت بدون دلیل بیش از 2 جلسه از کلاس، مرگ ناگهانی اقوام، طلاق گرفتن، بیماریهای غیرقابل درمان در افراد یا بستگان آن ها به دلیل فشار بالای روانی وارد و احتمال اختلال در نتایج تحقیق خواهد بود.

گروه های مداخله

در ابتدا هر دو گروه مداخله و کنترل پرسش نامه بار کاری ذهن ناسا را تکمیل میکنند و سپس برای گروه مداخله برنامه ذهن آگاهی در مدت هشت جلسه 2 ساعته در طی دو ماه اجرا می شود در طی جلسات، تکنیک های ذهن آگاهی مانند دیدن، شنیدن، اسکن بدن، تنفس و راه رفتن را به روش ذهن آگاهی آموزش میبندند اسکن بدن در حالت دراز کش یا نشسته روی صندلی افراد چشمان خود را میبندند و از آنها خواسته میشود توجه خود را روی بخش های بدن خود متمرکز کنند معمولاً از یک پا شروع و به بقیه قسمت های بدن هدایت میشود و به آن ها یاد داده میشود به احساسات مختلف در آن پا کنجکاوی نگاه کنند و بیندیشند در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و در پایان، بارکاری ذهن در گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بار کاری ذهن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052298N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کشاوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3872 4239

آدرس ایمیل

maryam.keshavarz@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار کاری ذهن در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار کاری ذهن در پرستاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش های ویژه و اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رنج اخیر از اضطراب و افسردگی که توسط گزارش خود تأیید شده باشد عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد روان پریشی

سن

از سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری از پرستاران شاغل بصورت تصادفی ساده بود. لیست پرستاران شاغل از کارگزینی و دفتر پرستاری بیمارستان گرفته شد و بر اساس شرایط ورود به مطالعه و اعلام آمادگی به هر پرستار یک کد داده شد. این اعداد به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل و تولید داده تصادفی انتخاب شدند این کد بر روی یک کارت نوشته و در داخل جعبه قرار گرفت سپس کارت ها بصورت تک تک خارج شده و پرستاران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شدند. ادرس نرم افزار: SAGHAEI, M. 2004. Random allocation software for parallel group randomized trials. BMC Medical research methodology, 4, 26.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور میباشد به طوری که آنالیزور امار از گروه های کنترل و مداخله اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کننده ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند گروه مداخله، مداخله ذهن آگاهی را دریافت می کنند و گروه کنترل دریافت نمیکنند تا در پایان تاثیر مداخله ذهن آگاهی سنجیده شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری خیابان دانشگاه پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تاریخ تأیید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1400.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارکاری ذهن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارکاری ذهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اختصاصی بار کاری ذهن ناسا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ، برنامه ذهن آگاهی در هشت جلسه 2 ساعته در طول دو ماه اجرا می شود. ذهن آگاهی ابتدا در دانشگاه ماساچوست توسط جان کیات زین به کار گرفته شد. ذهن آگاهی یک برنامه مراقبه استاندارد شده است که در سال 1979 از تلاش برای یکپارچه کردن مراقبه ذهن آگاهانه بودایی با تمرینات روانشناختی و بالینی معاصر بوجود آمد. در طول جلسات ، تکنیک های ذهن آگاهی مانند دیدن ، شنیدن ، اسکن بدن ، تنفس و راه رفتن در ذهن آگاهی آموزش داده می شود. ذهن آگاهی در واقع تمرین آرامش ذهنی همراه با حضور ذهن است و شرکت کنندگان آموزش می بینند در هر لحظه از احوال خود آگاه باشند و هرگاه ذهن درون افکار یا خیال پردازی ها و خاطرات سرگردان شد بدون توجه به محتوای آن، توجه خود را به زمان حال برگردانند. قبل از اینکه ذهن آگاهی در ما اتفاق بیافتد، ما از قبل شرطی شده ایم که در برابر رویدادها و اتفاقات زندگی چه واکنشی از خود نشان دهیم ولی، بعد از اینکه ذهن آگاهی در ما اتفاق افتاد، بیدارتر و هوشیارتر می شویم و حواسمان نسبت به اتفاقات جاری و اکنون زندگی جمع تر است و واکنش و پاسخ هایمان به تحریکات و اتفاقات زندگی خردمندانه تر و مؤثرتر خواهد بود. برای مثال اسکن بدن: هنگام دراز کشیدن یا با نشستن روی صندلی ، افراد چشمان خود را می بندند و از آنها خواسته می شود توجه خود را بر روی قسمت هایی از بدن خود متمرکز کنند ، معمولاً از یک پا شروع می شود و به بقیه بدن هدایت می شود و احساسات به آنها آموزش داده می شود. متفاوت است که با کنجاوی به آن نگاه کنیم و فکر کنیم. تکلیف خانگی: برای تکلیف خانگی از

شرکت کنندگان خواسته می شود کارهای روزمره را با تکنیک ذهن آگاهی انجام دهند و تکنیک های ذهن آگاهی را در خانه تمرین کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و برای مقایسه با گروه مداخله، در نظر گرفته میشود در پایان پژوهش برای رعایت اخلاق در صورت موثر بودن مداخله ذهن آگاهی، مداخله را برای گروه کنترل نیز انجام خواهیم داد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم فیروزآباد
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان قائم فیروزآباد
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
74718-41313
تلفن
7091 3872 71 98+
ایمیل
maryamkeshavarz262@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دکتر صلح جو
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
0409 5434 71 98+
ایمیل
Centlib@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، کوچه 13، فرعی بعد از مسجد امام حسین، سمت راست درب 4
شهر
فیروزآباد
استان
فارس
کد پستی
74719-53341
تلفن
4239 3872 71 98+
فکس
ایمیل
maryam.keshavarz@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس

فارس
کد پستی
74719-53341
تلفن
4239 3872 71 98+
فکس
ایمیل

maryam.keshavarz@jums.ac.ir

کد پستی
74148-46199
تلفن
0409 5434 71 98+
ایمیل
ali.dehghani2000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

مریم کشاورز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، کوچه 13، فرعی بعد از مسجد امام حسین، سمت

راست درب 4

شهر

فیروزآباد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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