پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 52پرستار 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 2ساعته در طی دو ماه اجرا می شود ومکان بیمارستان قائم شهر فیروزاباد است ومطالعه یک سو کور میباشد وآنالیزور اماری از گروه مداخله وکنترل 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.
گروه‌های مداخله
در ابتدا هر دو گروه مداخله وکنترل پرسش نامه بار کاری ذهن ناسا را تکمیل میکنند وسپس برای گروه مداخله برنامه ذهن آگاهی در مدت هشت جلسه 2ساعته در طی دو ماه اجرا می شود در طی جلسات،تکنیک های ذهن آگاهی مانند دیدن،شنیدن،اسکن بدن،تنفس وراه رفتن را به روش ذهن آگاهی آموزش میبینند اسکن بدن:در حالت دراز کش یا نشسته روی صندلی افراد چشمان خود را میبندند واز انها خواسته میشود توجه خود راروی بخش های بدن خود متمرکز کنند معمولا از از یک پا شروع وبه بقیه قسمت های بدن هدایت میشود وبه ان ها یاد داده میشود به احساسات مختلف در ان با کنجکاوی نگاه کنند وبیندیشند در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد ودر پایان، بارکاری ذهن در گروه مداخله وکنترل با هم مقایسه می شود
متغیرهای پیامد اصلی
بار کاری ذهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210827052298N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کشاورز
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

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
مصداق 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 ازکارگزینی ودفتر پرستاری بیمارستان گرفته شد وبر 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 وکنترل 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور میباشد به طوری که انالیزور امار از گروه های کنترل ومداخله اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شرکت کننده ها به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند گروه مداخله،مداخله ذهن آگاهی را دریافت می کنند وگروه کنترل دریافت نمیکنند تا در پایان تاثیر مداخله ذهن آگاهی سنجیده شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
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 ودوماه 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 کبات 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 وشرکت کنندگان اموزش می بینند در هر لحظه از احوال خود اگاه باشند وهرگاه ذهن درون افکار یا خیال پردازی ها وخاطرات سرگردان شد بدون توجه به محتوای ان،توجه خود را به زمان حال برگردانند.قبل از اینکه ذهن آگاهی در ما اتفاق بیافتد، ما از قبل شرطی شده ایم که دربرابر رویدادها واتفاقات زندگی چه واکنشی از خود نشان دهیم ولی، بعد از اینکه ذهن آگاهی در ما اتفاق افتاد، بیدارتر وهوشیارتر می شویم و حواسمان نسبت به اتفاقات جاري 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 کنجکاوی به آن نگاه کنیم و فکر کنیم.تکلیف خانگی: براي تکلیف خانگی از

شرکت کنندگان خواسته می شود کارهای روزمره را با تکنیک ذهن آگاهی انجام دهند وتکنیک 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 وبرای مقایسه با گروه مداخله،درنظر گرفته میشود در پایان پژوهش برای رعایت اخلاق در صورت موثربودن 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 فیروزاباد
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
آدرس خیابان
بلوار پاسداران بیمارستان قائم فیروزاباد
شهر
فیروزاباد
استان
فارس
کد پستی
74718-41313
تلفن
+98 71 3872 7091
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 وفناوری 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
+98 71 5434 0409
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران،کوچه 13،فرعی بعدازمسجد امام حسین،سمت راست درب4
شهر
فیروزاباد
استان
فارس
کد پستی
74719-53341
تلفن
+98 71 3872 4239
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس

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

فرد مسوول به‌روز 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 بعدازمسجد امام حسین،سمت راست درب4
شهر
فیروزاباد
استان
فارس
کد پستی
74719-53341
تلفن
+98 71 3872 4239
فکس
ایمیل
maryam.keshavarz@jums.ac.ir

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