

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## طراحی مداخله آموزشی براساس منبع کنترل و سبک های مقابله ای اندلر و پارکر و بررسی تأثیر آن بر تاب آوری پرستاران بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران در هنگام شیوع کرونا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مداخله آموزشی بر اساس منبع کنترل و سبک های مقابله ای اندلر و پارکر و تعیین تأثیر آن بر تاب آوری پرستاران در هنگام شیوع کرونا

#### طراحی

از بین بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در شهر تهران، دو بیمارستان با استفاده از تاس انتخاب شدند. برای ارتقای صحت و دقت مداخله و کاهش آلودگی بین گروهی. یکی از بیمارستان ها به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهد شد. سپس از هر بیمارستان 70 پرستار دارای معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک وارد مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از هماهنگی قبلی واحد پرستاری معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی ایران و معرفی محقق به بخش مدیریت پرستاری بیمارستان ها ی تابعه، نمونه گیری و مداخله آموزشی بر روی پرستاران برای گروه آزمون در مکان مشخص شده همان مرکز انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از پرسشنامه های این مطالعه در هر دو گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله، بلافاصله، 1، 3 و 6 ماه پس از مداخله جمع آوری می گردند و در نرم افزار spss نسخه 24 آنالیز می گردند.

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

معیارهای ورود: مراقبت فعال بمدت حداقل 6 ماه در بخش های پذیرش دهنده بیماران مبتلا به کرونا، دارا بودن مقطع تحصیلی لیسانس و بالاتر معیارهای خروج: سابقه بیماری جسمی و روانی، غیبت بیش از یک جلسه

#### گروه های مداخله

8 جلسه آموزشی برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود اما برای گروه کنترل پس از اتمام دوره، یک جلسه آموزش دو ساعته اجرا خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطالعه: مقایسه میانگین نمره پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون در دو گروه آزمون و کنترل در زمان های قبل و پس از مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211027052890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-27, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهستی امامی حمزه کلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3233 11 9176

آدرس ایمیل

emamihamzeh.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی مداخله آموزشی براساس منبع کنترل و سبک های مقابله ای اندلر و پارکر و بررسی تأثیر آن بر تاب آوری پرستاران بیمارستان های

## عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی مداخله آموزشی براساس منبع کنترل و سبک های مقابله ای اندلر و پارکر و بررسی تأثیر آن بر تاب آوری پرستاران بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران در هنگام شیوع کرونا

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 5 سال سابقه کار سابقه مراقبت فعال ب مدت حداقل 6 ماه در بخش های پذیرش دهنده بیماران مبتلا به کرونا دارا بودن مقطع تحصیلی لیسانس و بالاتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سابقه بیماری جسمی و روانی و مصرف داروهایی که بر سیستم ذهنی تأثیر می گذارد غیبت بیش از یک جلسه از دست دادن یکی از بستگان درجه یک ( پدر ، مادر ، همسر یا فرزند) کمتر از شش ماه قبل

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در شهر تهران، دو بیمارستان با استفاده از تاس انتخاب شدند. برای ارتقای دقت و صحت مداخله و کاهش آلودگی بین گروهی. یکی از بیمارستان ها به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل و دیگری به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهد شد. سپس از هر بیمارستان 83 پرستار دارای معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه گیری تصادفی سیستماتیک وارد مطالعه می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه مشخصات منحصر به فردی از نظر طراحی ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی ایران

## آدرس خیابان

شهر بابل، کمربندی غربی، توحید2، منزل شخصی آقای ناصر

امامی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714755563

تاریخ تایید

2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.431

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

تأثیر مداخله آموزشی بر بهبود تاب آوری پرستاران در هنگام شیوع کرونا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون در دو گروه آزمون و کنترل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میانگین نمرات پرسشنامه تاب آوری در ابتدای مطالعه و بلافاصله، 1، 3، 6 ماه پس از مداخله انجام می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر پیامد پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون می باشد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه پرسشنامه استاندارد شده راهبردهای مقابله ای CISS در دو گروه آزمون و کنترل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میانگین نمرات پرسشنامه راهبردهای مقابله ای CISS در ابتدای مطالعه و بلافاصله، یک ماه و 3 ماه پس از مداخله می باشد

## نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر راهبردهای مقابله ای، پرسشنامه 48 سوالی راهبردهای مقابله ای CISS می باشد

### 2

## شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه محقق ساخته منبع کنترل در زمینه تاب آوری در دو گروه آزمون و کنترل

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میانگین نمرات پرسشنامه محقق ساخته منبع کنترل در زمینه تاب آوری در ابتدای مطالعه و بلافاصله، یک ماه و 3 ماه پس از مداخله می باشد

## نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر منبع کنترل در زمینه تاب آوری، پرسشنامه محقق ساخته می باشد که پس از روانسنجی مورد استفاده قرار می

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

ابتدا پرسشنامه‌ها در دو گروه تکمیل و سپس یک مداخله مناسب با نقاط ضعف مشاهده شده، به صورت آموزش تلفیقی انواع راهبرد های مقابله با استرس اندلر و پارکر و تئوری منبع کنترل برای گروه آزمون طی چندین جلسه به روش های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و تمرین ارائه می گردد. سپس داده ها بلافاصله، ۶،۳،۱ ماه پس از مداخله در نرم افزار spss نسخه 24 وارد و بر اساس نتایج آنالیز داده های پیش آزمون، آنالیز می گردد و اثربخشی آموزش در گروه آزمون بررسی و همچنین با گروه کنترل مورد مقایسه قرار می گیرد. همچنین سی دی و کتابچه آموزشی نیز به آنها داده می شود.

طبقه بندی  
رفتاری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: پس از اتمام دوره 3 ماهه تکمیل پرسشنامه توسط دو گروه، یک جلسه آموزش دو ساعته در مورد سبک های مقابله ای برای گروه کنترل در اجرا خواهد شد.

طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهستی امامی حمزه کلایی

آدرس خیابان

بابل . خیابان کمربندی غربی. کوچه توحید2 . منزل شخصی آقای

ناصر امامی

شهر

بابل

استان

تهران

کد پستی

4714755563

تلفن

9176 3233 11 98+

ایمیل

mahastiemami1@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/recruitment\\_c](https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/recruitment_c)  
enter

## 2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

مهستی امامی حمزه کلایی

آدرس خیابان

شهر

بابل

استان

تهران

کد پستی

4718755563

تلفن

9176 3233 11 98+

ایمیل

mahastiemami1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهستی امامی حمزه کلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرستی امامی حمزه کلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بابل، کمربندی غربی، توحید2، منزل شخصی آقای ناصر امامی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714755563

تلفن

9176 3233 11 98+

ایمیل

mahastiemami1@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/data\\_updater\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/data_updater_contact)

## 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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4756 8670 21 98+

ایمیل

mahastiemami1@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/public\\_queries\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/public_queries_contact)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرستی امامی حمزه کلایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بابل، کمربندی غربی، توحید2، منزل شخصی آقای ناصر امامی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714755563

تلفن

9176 3233 11 98+

ایمیل

mahastiemami1@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/scientific\\_quer](https://fa.irct.ir/user/trial/59727/update/scientific_quer)