

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر روایت نویسی بر استرس شغلی پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روایت نویسی بر استرس شغلی پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 66 پرستار. برای تصادفی سازی از نرم افزار minimization استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی پرستاران شاغل در بخش های جنرال مراقبت های ویژه بیمارستان های الزهراء، خورشید، کاشانی و امین شهر اصفهان انجام می شود. ابتدا استرس شغلی پرستاران گروه کنترل در شروع مطالعه و یک ماه و دو ماه بعد اندازه گیری می شود. سپس استرس شغلی پرستاران گروه آزمون قبل از مداخله و یک ماه و دو ماه بعد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستارانی که حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشته باشند، حداقل ۶ ماه اخیر در ICU مشغول به کار باشند، نقش های مدیریتی نداشته باشند و مبتلا به اختلالات روانشناختی نباشند.

گروه های مداخله

ابتدا میزان استرس شغلی پرستاران گروه کنترل در ابتدا و بعد از گذشت یک ماه و دو ماه بعد با پرسشنامه گسترش یافته مقیاس استرس پرستاری بررسی می شود. سپس گروه آزمون پرسشنامه را پر می کند. پس از آن روش صحیح روایت نویسی به گروه آزمون آموزش داده می شود و یک دفترچه سفید در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد تا احساسات خود را در این دفترچه و در خانه، حداقل یک بار در هفته به مدت یک ماه و هر بار 15 تا 30 دقیقه ثبت نمایند. سپس، میزان استرس شغلی پرستاران گروه آزمون بعد از گذشت یک ماه و دو ماه بعد مجدداً بررسی می شود. به منظور بهره مندی گروه کنترل از مزایای تحقیق پس از اتمام مطالعه، کلیه مداخلاتی که برای گروه آزمون انجام شده است به همان شیوه برای گروه کنترل انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس در پرسشنامه گسترش یافته استرس پرستاری (ENSS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211207053324N1

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سادات جعفری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1320 3557 31 98+

آدرس ایمیل

jafari1991@nm.mui.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

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روایت نویسی بر استرس شغلی پرستاران شاغل در بخش‌های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روایت نویسی بر استرس شغلی پرستاران بخش‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستارانی که حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشته باشند

پرستارانی که حداقل ۶ ماه اخیر در ICU مشغول به کار باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستارانی که نقش های مدیریتی داشته باشند پرستارانی که تجربه

استرس آسیب زا طی ۶ ماه اخیر داشته باشند پرستارانی که مبتلا به

اختلالات روانشناختی باشند پرستارانی که تحت درمان های

روانپزشکی قرار داشته باشند پرستارانی که در ۶ ماه گذشته از

داروهای مرتبط با اختلالات روان پریشی استفاده کرده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی

مایزیشن به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. نرم افزار مینی

مایزیشن نمونه ها را به گونه ای در بین گروه ها تقسیم می کند که

حداقل تفاوت بین آنها وجود داشته باشد. متغیر های مورد نظر برای

ورود به نرم افزار شامل سن، جنس، وضعیت تأهل، بارداری، تعداد

فرزندان، مراقبت از سالمند در منزل، سطح تحصیلات، وضعیت

استخدامی، نوبت کاری، تعداد شیفت شب در ماه، تعداد شیفت در

ایام تعطیلات، نسبت پرستار به بیمار، سابقه کار، سابقه کار در بخش

ICU، اشتغال در بیمارستان دیگر، ساعت اضافه کار، سابقه بیماری های

مزمن، علاقه به شغل، نمایه توده بدنی و سطح درآمد هستند.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشکده های پرستاری، توانبخشی و مدیریت

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-10-30, 1400/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.170

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس شغلی پرستاران

کد ICD-10

R46.6

توصیف کد ICD-10

Undue concern and preoccupation with stressful events

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه گسترش یافته استرس پرستاری (ENSS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 1 و 2 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه گسترش یافته استرس پرستاری (ENSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه گسترش یافته مقیاس استرس پرستاری

را پر می کند. پس از آن با برگزاری برنامه آموزش مداوم با عنوان «

وینار روایت نویسی» روش صحیح روایت نویسی به این گروه آموزش

داده می شود. در این وینار، سناریوهای فرضی مختلفی از شرایط

استرس زا برای پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه ارائه

شده است. سناریوی اول نمونه روایت نویسی را در عمل نشان می

دهد و در سناریوهای بعدی گروه مداخله به تمرین روایت نویسی می

پردازد. سپس محقق یک دفترچه سفید در اختیار گروه مداخله قرار می

دهد و از آنها می خواهد که احساسات خود را در این دفترچه و در خانه،

در اتاقی خلوت بنویسند. در چند صفحه اول این دفتر راهنمایی برای

روایت نویسی ارائه شده است. این راهنما شامل تعریف استرس

شغلی، تعریف روایت نویسی، دستورالعمل های روایت نویسی و نمونه

هایی از این نوع نگارش است. افراد حداقل یک بار در هفته به مدت یک

ماه و هر بار 15 تا 30 دقیقه به صورت آزاد و رها احساسات خود را در

مورد عمیق ترین تجربیات استرس زا، سخت ترین لحظات و رفتارها در

بخش مراقبت های ویژه بیان می کنند. بعد از یک ماه دفترچه را به

محقق تحویل می دهند. به افراد اطمینان داده می شود که در زمان

تحویل فقط صفحات دفترچه دیده می شود و بدون مطالعه مطالب

دفترچه به آنها بازگردانده می شود. بلافاصله پس از مداخله و یک ماه

بعد، مجدداً پرسشنامه مقیاس استرس پرستاری گسترش یافته توسط

گروه مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از پرسشنامه توسعه یافته مقیاس استرس پرستاری، میزان استرس شغلی پرستاران گروه کنترل در ابتدای مطالعه و پس از یک ماه و دو ماه بعد ارزیابی می شود. به منظور بهره مندی گروه کنترل از تحقیقات پس از مطالعه، وینار روایت نویسی برای گروه کنترل نیز برگزار می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهرداد نوروزی
آدرس خیابان
بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
حمید مللی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

2020 3112 31 98+

فکس

9002 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://amin.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سعید مجیدی نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
فکس
5030 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kashani.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
فکس
2255 3222 31 98+
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پروین, خیابان معراج, کوچه نگین, پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168693163
تلفن
1320 3557 31 98+
فکس
ایمیل
jafari1991@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سادات جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پروین, خیابان معراج, کوچه نگین, پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168693163
تلفن
1320 3557 31 98+
فکس
ایمیل
jafari1991@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

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

کد پستی
8174673461
تلفن
5149 3668 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سادات جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پروین, خیابان معراج, کوچه نگین, پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168693163
تلفن
1320 3557 31 98+
فکس
ایمیل
jafari1991@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سادات جعفری

متدلوژی کار و پرسشنامه های مورد استفاده در اختیار سایر محققین جهت استفاده قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی با کجا مراجعه شود
متقاضیان را برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند برای من ایمیل ارسال کنند. آدرس ایمیل:
jafari1991@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
یک هفته پس از درخواست داده، اطلاعات مورد نیاز از طریق ایمیل برای محققین ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

روایت نویسی های انجام شده توسط پرستاران و فرم رضایت نامه آگاهانه، محرمانه خواهد ماند.

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی به اطلاعات قید شده را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است