پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر "ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر تنظیم هیجانی و سلامت روان کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر تنظیم هیجانی و سلامت روان کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف "بررسی تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر سلامت روان و تنظیم هیجان کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی مرکز فوریت پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان " طراحی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1-رضایت برای شرکت در مطالعه 2-عدم ابتلا به بیماری جسمی شناخته‌شده (خود گزارش دهی) 3-عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته‌شده (خود گزارش دهی) 4-عدم دریافت داروهای تنظیم کننده خلق در3 ماهه ی اخیر 5-عدم شرکت در دوره های مشابه ذهن آگاهی در6 ماهه ی گذشته 6-دارا بودن تحصیلات کاردانی یا کارشناسی فوریت های پیش بیمارستانی 7-شاغل به کار و داشتن حداقل 6 ماه سابقه ی کار به عنوان فوریت پیش بیمارستانی 8-کسب نمره 22 و بالاتر از پرسشنامه سلامت عمومی در شروع مطالعه معیارهای خروج: 1-انصراف از ادامه همکاری 2-غیبت در بیشتر از 2 جلسه از جلسات ذهن آگاهی 3- عدم دسترسی به نمونه‌ها در مراحل پیگیری وضعیت سلامت روان و تنظیم هیجان 4-شروع مصرف داروهای تنظیم کننده خلق 5-شرکت در دوره های مشابه مبتنی بر ذهن آگاهی در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را هر هفته دریافت می کنند.هر جلسه 60 دقیقه می باشد و جلسات درمانی بر اساس پروتکل کابات زین می باشد. گروه کنترل پمفلتی در خصوص راهکارهای سلامت روان بر اساس انجمن بین المللی ناندا را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130721014086N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹ ,19-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹ ,19-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۹ ,2022-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2001

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵ ,2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵ ,2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر "ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر تنظیم هیجانی و سلامت روان کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر "ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر تنظیم هیجانی و

سلامت روان کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه دارا بودن تحصیلات کاردانی یا کارشناسی فوریت های پیش بیمارستانی شاغل به کار و داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار به عنوان فوریت پیش بیمارستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd.2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com، با دوازده بلوک 6 تایی تعریف و به دو گروه تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان ، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

2022-01-03, ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری تنظیم هیجان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي. پروتکل درمان توسط کابات زین (1990) تهیه شده. هر جلسه 60 دقیقه. مفاد کلي 8جلسه درمان عبارتست از:1)معرفی ذهن آگاهی 2)مراقبه نشسته و افزایش آگاهی 3)اسکن بدن و ذهن آگاهی به صورت راه رفتن 4)مراقبه یوگا 5)ذهن آگاهی از احساسات و دردهای جسمی،مراقبه در هر روز از زندگی 6)بازتاب خود و مدیریت خود 7)پذیرش و تغییر 8)چطور می‌توانم به بهترین شکل از خودم مراقبت کنم

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:افراد در این گروه درمان های معمول و پمفلت آموزشی را دریافت می کنند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوریت پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ساناز لطفی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5558 9021
ایمیل
sanazlotfi6758@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9021
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36115550021
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی

موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36 1555 0021
ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

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