

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تدوین پروتکل درمان فراشناختی تحلیلی با استفاده از نقشه نگاری مداخله و تاثیر آن بر توانمندی من و کاهش اضطراب و افسردگی پرستاران درگیر با بیماران کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر تدوین پروتکل درمان فراشناختی تحلیلی با استفاده از نقشه نگاری مداخله و تاثیر آن بر توانمندی من و کاهش اضطراب و افسردگی پرستاران درگیر با بیماران کووید-19 می باشد

طراحی

در مرحله اول با استفاده از نقشه نگاری مداخله پروتکل تدوین می شود، در مرحله دوم تاثیر مولفه های پروتکل درمان فراشناختی تحلیلی بصورت مداخله بر سه نفر پرستار با تشخیص افسردگی خفیف، متوسط و شدید مورد سنجش قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله برای هر نفر به صورت جداگانه در بیمارستان علی بن ابی طالب زاهدان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده باید حداقل مدرک کارشناسی پرستاری و حداقل یک سال سابقه کار، سن حداقل ۲۳ حداکثر ۳۰ سال، بیماری جسمی یا روانشناختی شدید نداشته باشد، خدمات روانشناختی از فرد دیگر دریافت نکند و مونث باشد.

گروه های مداخله

سه نفر با تشخیص اضطراب و افسردگی خفیف، متوسط و شدید انتخاب خواهد شد و در مورد اهداف پژوهش به صورت مفصل گفتگو و آزمون خط پایه تا زمان ثبات نمرات متغیرهای وابسته اجرا می شود. سپس مداخله درمان فراشناختی تحلیلی انجام می شود. در طول مداخله برای هر شرکت کننده، بعد از هر جلسه درمان (قبل از شروع جلسه بعدی) آزمون انجام خواهد شد. بعد از اتمام مداخله با فاصله حداکثر یک هفته آخرین آزمون گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش توانمندی من- کاهش اضطراب - کاهش افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180705040356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 19-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 19-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیم شه بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و فرهنگ تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8171 4423 21 98+

آدرس ایمیل

rahimshabakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین پروتکل درمان فراشناختی تحلیلی با استفاده از نقشه نگاری مداخله و تاثیر آن بر توانمندی من و کاهش اضطراب و افسردگی پرستاران درگیر با بیماران کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین پروتکل درمان فراشناختی تحلیلی با استفاده از نقشه نگاری مداخله و تاثیر آن بر توانمندی من و کاهش اضطراب و افسردگی پرستاران درگیر با بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب و افسردگی مختلط

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش نمره نیرومندی من

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 62, 69, 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیرومندی ایگو ماکستروم

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 62, 69, 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 62, 69, 75

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش نمره نیرومندی من

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه درمان و یک ساعت قبل از جلسه درمان بعدی

سنجش انجام می شود که مجموعاً یازده بار سنجش در فرایند اجرای

پروتکل صورت خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیرومندی ایگو ماکستروم

2

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه درمان و یک ساعت قبل از جلسه درمان بعدی

سنجش انجام می شود که مجموعاً یازده بار سنجش در فرایند اجرای

پروتکل صورت خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری داشتن حداقل یک سال

سابقه کار در بخش های مختلف بیمارستان های زاهدان داشتن رضایت

و تمایل به همکاری داشتن سن حداقل 23 سال و حداکثر 30 سال

گزارش نشدن هرگونه بیماری جسمی یا روانشناختی شدید دیگر در

مصاحبه اولیه برای غربالگری استفاده نکردن همزمان خدمات

روانشناختی از فرد دیگر داشتن نمره پایین و حداکثر تا 40 درصد نمره

پرسشنامه توانمندی من مونث بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اضطراب و افسردگی با ویژگیهای روانپریشی معلولیت شدید در یکی از

حواس پنجگانه نوسان خلقی شدید

سن

از سن 23 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک نوع مداخله روی سه گروه یک نفره با اضطراب و افسردگی خفیف،

متوسط و شدید انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان - جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه رسالت - خیابان بنی هاشم شرقی - خیابان حافظ

شرقی - کوچه رویان - پ 9 - واحد 10 پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۱۹۶۸۱۵۱

تاریخ تأیید

1399/04/21, 2021-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.010

3

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از هر جلسه درمان و یک ساعت قبل از جلسه درمان بعدی
سنجش انجام می شود که مجموعاً یازده بار سنجش در فرایند اجرای پروتکل صورت خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه نفر با تشخیص اضطراب و افسردگی خفیف، متوسط و شدید انتخاب خواهد شد و در مورد اهداف پژوهش به صورت مفصل گفتگو و آزمون خط پایه تا زمان ثبات نمرات متغیرهای وابسته اجرا می شود. سپس مداخله درمان فراشناختی تحلیلی انجام می شود. در طول مداخله برای هر شرکت کننده، بعد از هر جلسه درمان (قبل از شروع جلسه بعدی) آزمون انجام خواهد شد. بعد از اتمام مداخله با فاصله حداکثر یک هفته آخرین آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

رحیم شه بخش

آدرس خیابان

بلوار انقلاب، خیابان انقلاب 19، مجتمع مسکونی ورزش - بلوک 1

واحد 8

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817787787

تلفن

0801 3337 54 98+

ایمیل

Rahimshabakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و فرهنگ تهران

نام کامل فرد مسوول

موسی ایناربخش

آدرس خیابان

بلوار اشرفی اصفهانی - خیابان شهید قموشی - خیابان بهار -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۱۹۶۸۱۵۱

تلفن

8171 4423 21 98+

ایمیل

info@usc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علم و فرهنگ تهران

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 علم و فرهنگ تهران

نام کامل فرد مسوول

علی سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانشناسی دانشگاه علم و فرهنگ تهران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار اشرفی اصفهانی - خیابان شهید قموشی - خیابان بهار -

دانشگاه علم و فرهنگ تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۱۹۶۸۱۵۱

تلفن

8171 4423 21 98+

ایمیل

alsoleimani42@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم و فرهنگ تهران

نام کامل فرد مسوول

استان
تهران
کد پستی
۱۴۶۱۹۶۸۱۵۱
تلفن
8171 4423 21 98+
ایمیل
rahimshabakhsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پژوهش بعد از چاپ قابل دسترسی خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تاریخ اسفند ماه ۱۴۰۲ داده‌ها قابل دسترسی خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با منظور استفاده درمانی و تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه علم و فرهنگ
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه دانشگاه علم و فرهنگ و ارائه درخواست در خصوص نتایج پژوهش
سایر توضیحات

رحیم شه بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی دانشگاه علم و فرهنگ تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی - خیابان شهید قموشی - خیابان بهار -
دانشگاه علم و فرهنگ تهران.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۶۱۹۶۸۱۵۱
تلفن
8171 4423 21 98+
ایمیل
rahimshabakhsh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم و فرهنگ تهران
نام کامل فرد مسوول
رحیم شه بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی دانشگاه علم و فرهنگ تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی - خیابان شهید قموشی - خیابان بهار -
دانشگاه علم و فرهنگ تهران.
شهر
تهران