

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر نارسایی شناختی در پرستاران شاغل در بخش کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر نارسایی شناختی در پرستاران

طراحی

مطالعه حاضر از نوع نیمه-تجربی بوده است که در سال 1401 در بیمارستان شهید جلیل یاسوج انجام خواهد شد. نمونه ها شامل 90 نفر پرستار بوده که با روش مبتنی بر هدف انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی (هر گروه 45 نفر) به دو گروه موازی آزمون و مقایسه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع نیمه-تجربی بوده است که در سال 1401 در بیمارستان شهید جلیل یاسوج انجام خواهد شد. پس از کسب مجوز های لازم از کمیته اخلاق و بیمارستان و کسب رضایت آگاهانه و مکتوب از پرستاران به منظور جمع-آوری اطلاعات از پرسشنامه مقیاس نارسایی شناختی، استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل، مشغول به کار بودن در بخش کووید-19 به مدت حداقل 6 ماه، سلامت کامل جسمی و روانی بر اساس سابقه افراد، نداشتن مشکلات چشمی نداشتن سابقه بیماری روانی، عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم عصبی و روانی، نداشتن اعتیاد و معیارهای خروج شامل، عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه و همکاری نکردن کامل با پژوهشگر بودند

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله را در چهار جلسه انفرادی 45-90 دقیقه ای یک روز در میان در اتاقی از پیش تعیین شده بیمارستان دریافت خواهند کردند. EMDR در 8 مرحله توسط یک درمانگر EMDR که حداقل به مدت 7 سال در درمان EMDR آموزش دیده انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط تکمیل پرسشنامه ها انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال شناختی که بوسیله پرسشنامه خود گزارش دهی اختلال شناختی اندازه گیری خواهد شد. نارسایی شناختی باعث می-شود که افراد موضوعاتی مانند تاریخ، ایام هفته و نام بیماران را به یاد نیاورند. ویژگی های فردی می تواند در بروز نارسایی شناختی موثر باشد. حتی شرایط تنش-زا و اضطراب-آور مانند بحران کووید-19 زمینه وقوع نارسایی شناختی را فراهم می-کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190822044581N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2022, 1400/12/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2022, 1400/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2022, 1400/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیم عبیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3853 3222 74 98+

آدرس ایمیل

naiem.abdi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر نارسایی شناختی در پرستاران شاغل در بخش کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد بر نارسایی شناختی در پرستاران شاغل در بخش کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشغول به کار بودن در بخش کووید-19 به مدت حداقل 6 ماه، سلامت کامل جسمی و روانی بر اساس سابقه افراد عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم عصبی و روانی نداشتن اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه همکاری نکردن کامل با پژوهشگر

سن

از سن 22 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی:

ابزار تصادفی سازی: سایت <https://www.sealedenvelope.com>

نحوه ساخت توالی تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت

مذکور، تعداد گروهای مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک

های 6 تایی) و تعداد حجم نمونه (90 پرستار) وارد گردید. سپس سایت

یک لیست با 15 بلوک 6 تایی ارائه داد. ما در این مطالعه از بلوک های

6 تایی استفاده میکنیم و وبسایت تصادفی سازی را انجام میدهد و به

بلوک ها شماره میدهد. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سربسته

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

2021-03-17, 1399/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی: مربوط به ابعاد، حواس پرتی، مشکلات حافظه، اشتباهات سهوی و عدم یادآوری اسامی بوده که فرد در نهایت نمره ای از بین صفر تا 100 بر اساس مقیاس اختلال شناختی دریافت خواهد کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور جمع-آوری اطلاعات از پرسشنامه مقیاس نارسایی شناختی، استفاده شد. پرسشنامه بصورت قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله از شرکت-کنندگان تکمیل گردید. مقیاس نارسایی شناختی (Cognitive Failures Questionnaire) شامل 25 سوال بوده که پاسخ-دهی به آن بصورت لیکرت 5 تایی شامل، صفر (خیلی کم) تا 4 (خیلی زیاد) متغییر است. نمره دهی کلی این ابزار مربوط به ابعاد، حواس پرتی، مشکلات حافظه، اشتباهات سهوی و عدم یادآوری اسامی بوده که فرد در نهایت نمره ای از بین صفر تا 100 دریافت خواهد کرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از کسب مجوز های لازم از کمیته اخلاق و بیمارستان و کسب رضایت آگاهانه و مکتوب از پرستاران به منظور جمع-آوری اطلاعات از پرسشنامه مقیاس نارسایی شناختی، استفاده خواهد شد. پرسشنامه بصورت قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله از شرکت-کنندگان تکمیل می گردد. مقیاس نارسایی شناختی (Cognitive Failures Questionnaire) شامل 25 سوال بوده که پاسخ-دهی به آن بصورت لیکرت 5 تایی شامل، صفر (خیلی کم) تا 4 (خیلی زیاد) متغییر است. نمره دهی کلی این ابزار مربوط به ابعاد، حواس پرتی، مشکلات حافظه، اشتباهات سهوی و عدم یادآوری اسامی بوده که فرد در نهایت نمره ای از بین صفر تا 100 دریافت خواهد کرد. مداخله در گروه آزمون بصورت چهار جلسه یک روز درمیان برای هر نفر، بطور جداگانه در اتاق از پیش آماده ای در بیمارستان انجام خواهد شد. زمان جلسات از 45 الی 90 دقیقه متغییر خواهند بود. روش EMDR شامل هشت مرحله و طبق پروتوکل استاندارد EMDR انجام خواهد شد

طبقه بندی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه اقدامی از طرف محقق انجام نخواهد شد و فقط اطلاعات دموگرافیک آنها جمع اوری می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

یاسوج ، بلوار قرنی ، مرکز آموزشی درمانی شهدای دولت آباد و

بیمارستان شهید دکتر قربانعلی جلیل

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

jalilhospital@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

oryad.hosseini@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mbehnam1363@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد