پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر اضطراب و فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید_19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر اضطراب کادر درمان در تماس با کووید_19 - تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر مولفه‌های فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با کووید_19

طراحی
مطالعه به صورت دو گرهه، یک گروه کنترل و یک گروه آزمایش انجام خواهد شد، انتخاب آزمودنی‌ها به صورت داوطلبانه اما گمارش در دو گروه به صورت تصادفی و با جدول قرعه‌کشی انجام خواهد شد. کل آزمودنی‌ها 40 نفر خواهند بود که به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
درمان در فضای مجازی از طریق برنامه اسکایپ، هشت جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. پیش آزمون و پس آزمون‌ها از طریق لینک پرس لاین یا به صورت دستی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه، کسب نمره بالاتر از15 در پرسشنامه اضطراب بک، وضعیت جسمانی و روانی مطلوب برای شرکت در مطالعه،محدودیت سنی خاصی وجود ندارد. شرایط خروج: دریافت همزمان سایر مداخلات روان شناختی یا دارو درمانی ،حداقل دو هفته قبل از شروع مداخله، تغییر نظر آزمودنی در مورد شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله
درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به صورت مجازی در فضای اسکایپ در هشت جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته اجرا می‌شود. برای گروه کنترل نیز درمان به همین شکل پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب ؛ فرسودگی شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053924N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم طهماسبی آبدر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3411 3925
آدرس ایمیل
faribatahmasbi2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر اضطراب و فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید_19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر اضطراب و فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید_19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها باید پرسنل درمانی باشند که با بیماری کووید_19 در تماس بوده اند. نمره بالاتر از پانزده اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی هایی که تحت درمان روان شناختی یا دارودرمانی برای کاهش اضطراب یا فرسودگی شغلی هستند از مطالعه حذف خواهند شد.
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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت داوطلبانه انجام خواهد شد، اما گمارش آزمودنی ها در دو گروه آزمایش و کنترل به صورت تصادفی و با قرعه کشی با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه با دو گروه کنترل و آزمایش انجام خواهد شد، پیش آزمون از هر دو گروه گرفته می شود سپس درمان برای گروه کنترل انجام خواهد شد. یک پس آزمون بعد از درمان و یک پس آزمون با فاصله انجام خواهد شد. پس از اتمام مطالعه درمان برای گروه کنترل هم انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست_پزشکی دانشگاه علامه طباطبایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تاریخ تایید
2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IRATU.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید_19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
covid-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشنامه اضطراب بک.

2

شرح متغیر پیامد
نمره فرسودگی شغلی ماسلاچ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی طبق دستورالعمل کتاب ربکا کرین، به صورت هشت جلسه یک ساعته (هر هفته یک جلسه) به صورت مجازی و گروهی اجرا خواهد شد. این درمان حول محور تمرین‌های ذهن‌آگاهی و بودن در اینجا و اکنون و توجه کامل به آنچه اکنون در درون یا بیرون فرد در جریان است؛ می‌باشد. تمامی تکنیک‌های ذهن‌آگاهی مربوطه به هر جلسه آموزش داده می‌شود و از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تکنیک‌ها را اجرا کنند تا به درستی بیاموزند. بین جلسات درمانی هم تمرین‌های خانگی به آزمودنی‌ها ارائه می‌شود که سبب تثبیت بهتر درمان خواهد شد. به تمامی سوالات و ابهامات آزمودنی ها در فواصل بین جلسات پاسخ داده‌خواهدشد. درمان در حدود دو ماه زمان خواهد برد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل در طی پژوهش هیچ درمانی ارائه نمی‌شود. فقط پیش‌آزمون و پس‌آزمون‌ها گرفته می‌شود(یکی پس از اتمام مداخله گروه آزمایش و دیگری با فاصله دو ماهه). در صورت

تمایل اعضاء گروه کنترل، پس از اتمام پژوهش، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به همان روند ارائه به گروه مداخله، اجرا خواهد شد. یعنی درمان به صورت هشت جلسه یک ساعته به همراه تمرین‌های خانگی و پاسخ به سوالات آزمودنی‌ها اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم طهماسبی آبدر
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید کامیاب، کوچه شماره 3، بیمارستان مهرگان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7751936863
تلفن
+98 34 3222 0210
ایمیل
faribatahmasbi2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
سید جلال دهقانی فیروز آبادی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
deghani@atu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبایی
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 علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
مریم طهماسبی آبدر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
faribatahmasbi2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
مریم طهماسبی آبدر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
فکس
ایمیل
faribatahmasbi2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
مریم طهماسبی آبدر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
faribatahmasbi2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته نخواهد شد فقط نتایج حاصل از پژوهش منتشر خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تک تک داده‌های حاصل از آزمودنی‌ها منتشر نخواهد شد. فقط نتایج حاصل از پژوهش به صورت پایان نامه کارشناسی ارشد و در نهایت به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج پس از اتمام کار پایان نامه و چاپ مقاله در دسترس قرار خواهد گرفت. از شهریور 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط اعضا پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی(در صورت لزوم) ، استاد راهنما، استاد مشاور و محقق مطالعه به داده‌ها دسترسی خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه، یک مطالعه دانشگاهی است و به جز افراد دانشگاهی مربوطه فرد یا سازمانی دسترسی به مستندات نخواهند داشت. درخواست دسترسی فقط با تایید دانشگاه انجام خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی به مستندات با تاییدیه سازمان پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی انجام خواهد شد. سید جلال دهقانی فیروزآبادی، معاونت پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی، 02144737561
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دسترسی به مستندات با تاییدیه سازمان پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی انجام خواهد شد. سید جلال دهقانی فیروزآبادی، معاونت پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی، 02144737561
سایر توضیحات