

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثربخشی آموزش تاب‌آوری بر سبک‌های مقابله با استرس در پرسنل شرکت فولاد و همسران آن‌ها در دوران همه‌گیری کرونا (با گروه کنترل)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022
زمان‌بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی اثربخشی آموزش تاب‌آوری بر سبک‌های مقابله‌ای در پرسنل مشاغل سخت (شرکت فولاد) و همسران آنها در شرایط کرونا اهداف جزئی: 1- سنجش سبک‌های مقابله‌ای پرسنل فولاد و همسران آنها در شرایط همه‌گیری کرونا 2- سنجش میزان تاب‌آوری پرسنل فولاد و همسران آنها بعد از انجام مداخلات 3- تعیین اثربخشی آموزش تاب‌آوری بر سبک‌های مقابله‌ای در پرسنل شرکت فولاد و همسران آنها

طراحی

پژوهش حاضر نیمه آزمایشی است که در آن از طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل استفاده خواهد شد. جامعه آماری این پژوهش کلیه پرسنل پرسنل متاهل شرکت فولاد کویر شهرستان اراک و بیدگل در سال 1401 را شامل خواهد شد. سپس از بین این افراد 30 جفت به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمایشی (15 جفت) و کنترل (15 جفت) جایدهی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت فولاد اراک و بیدگل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه پرسنل پرسنل متاهل شرکت فولاد کویر شهرستان اراک و بیدگل ملاکهای ورود به این پژوهش شامل: 1- نداشتن سابقه بیماری‌های روانی و بستری در بیمارستان‌های روانی 2- تمایل و رغبت برای شرکت در پژوهش از طریق مصاحبه می‌باشد. و همچنین ملاک‌های خروج از مطالعه عبارتند از: 1- غیبت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه 2- شرکت همزمان در دیگر برنامه‌های روان‌درمانی. برنامه آموزش مؤلفه‌های تاب‌آوری (هندرسون و میلستین، کروتز 1997) استفاده خواهد شد. گروه آزمایش در 8 جلسه 1 ساعته هفته‌ای یک جلسه آموزش دریافت خواهند کرد ولی گروه کنترل در این جلسات شرکت نخواهند کرد.

گروه‌های مداخله

دوره‌های آموزشی تاب‌آوری،

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تاب‌آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220404054404N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 16-04-2022
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حدیث امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3857 279 913 98+

آدرس ایمیل

amirih80@gmail.com

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 2022-05-19

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 2022-06-04

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تاب‌آوری بر سبک‌های مقابله با استرس در پرسنل شرکت فولاد و همسران آن‌ها در دوران همه‌گیری کرونا (با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تاب‌آوری بر سبک‌های مقابله با استرس در پرسنل شرکت فولاد و همسران آن‌ها در دوران همه‌گیری کرونا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه بیماری های روانی و بستری در بیمارستان های روانی
تمایل و رغبت برای شرکت در پژوهش از طریق مصاحبه می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه شرکت همزمان در دیگر
برنامه های روان درمانی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 30 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه خواهد شد و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه شامل 15 زوج در گروه آزمایش و 15 زوج در گروه کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 30 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از شرکت کنندگان در هر دو گروه و همچنین مدرس تاب آوری و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از گروه کنترل و آزمایش نخواهند داشت، یعنی هم شرکت کنندگان و هم تمامی پژوهشگران مرتبط با آنها از گروه کنترل و آزمایش آگاه نیستند. بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به آموزش دهنده نیز اطلاعی در مورد وجود گروه کنترل داده نخواهد شد. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خ ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.697

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

با برگزاری کلاس آموزش تاب آوری، انتظار داریم سطح استرس گروه آزمایش پایین بیاید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری کلاس های آموزشی تاب آوری، برای آموزش تاب آوری در این پژوهش از بسته آموزش تاب آوری هندرسون و میلستین استفاده خواهد شد. افراد گروه آزمایش به مدت 8 جلسه و هر جلسه یک 60 دقیقه (هر هفته یک جلسه) آموزش تاب آوری را توسط یک درمانگر آموزش دیده به صورت گروهی دریافت خواهند کرد. اما افراد گروه کنترل در این مدت هیچ برنامه ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت فولاد کویر آران و بیدگل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قربانی

آدرس خیابان

کاشان، آران، بیدگل، جاده فولاد، بعد از کمپ احمدآباد، مجتمع

فولاد کویر آران و بیدگل

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۳۸۷۵۳۷۳

تلفن

1836 861 913 98+

ایمیل

amirih80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حدیث امیری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان - کد پستی: 76169-13555

شهر

kerman

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

2500 3313 34 98+

ایمیل

amirih80@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حدیث امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خ کمیل، ک 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618894133

تلفن

3857 279 913 98+

ایمیل

amirih80@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حدیث امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، خ کمیل، ک 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618894133

تلفن

3857 279 913 98+

ایمیل

amirih80@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حدیث امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت در بلایا و فوریتها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری، خ کمیل، ک 8

شهر

kerman

استان

کرمان

کد پستی

7618894133

تلفن

3857 279 913 98+

ایمیل

amirih80@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در صورت درخواست ژورنال و داوران مقاله استخراجی در

دسترس ایشان قرار خواهند گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بنا به درخواست ژورنال و داوران می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط داوران و ژورنال

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استخراج نتایج طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات