

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثربخشی گروه بلاینت و گروه درمانی متمرکز بر شفقت بر کیفیت زندگی، فرسودگی شغلی و نشانگان روان‌تنی پرستاران بخش اورژانس بیمارستان کوثر سمنان سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دو شیوه ی گروه درمانی بر کیفیت زندگی،
فرسودگی شغلی و نشانگان روان تنی

طراحی

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز سه، کنترل دار با پیش
آزمون/پس آزمون 33 نفر از پرستاران شاغل در بخش اورژانس به
طور تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند. برای تصادفی سازی ابتدا
39 گوی از شماره 1 تا 39 در نظر گرفته شده و سپس به طور
تصادفی به سه قسمت مساوی شامل گروه 1 (مداخله بالینت)، گروه
2 (گروه درمانی شفقت) و گروه 3 (کنترل) تقسیم شده و سپس به
کمک یک طرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه ها خارج شده و توالی
مورد نظر ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرستاران شاغل در بخش اورژانس شهر سمنان بعد از تخصیص به
گروه های مداخله یا کنترل و دریافت مداخله مورد بررسی قرار می
گیرند. پرسشنامه های کیفیت زندگی، فرسودگی شغلی مازلاچ و معیار
تشخیصی روان تنی قبل و بعد از مداخله پر شده و مورد مقایسه قرار
می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرستاران شاغل در بخش اورژانس با حداقل سابقه کاری سه سال
وارد مطالعه می شوند. پرستارانی که شغل دوم دارند، مبتلا به بیماری
های جسمی یا روانی بوده و یا هر گونه روان درمانی دریافت می کنند
از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

در مرحله پیش آزمون، پرسشنامه های کیفیت زندگی، فرسودگی
شغلی و DCPR تکمیل می شود. برای گروه اول جلسات هفتگی بالینت
به مدت 8 هفته برگزار می شود. گروه دوم در جلسات هفتگی گروه
درمانی متمرکز بر شفقت به صورت 8 جلسه هفتگی شرکت کرده و
گروه کنترل نیز پیش آزمون و پس آزمون را تکمیل کرده و طی مدت
اجرای پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. اما بر اساس
اصول اخلاقی در لیست انتظار قرار می گیرند. در نهایت پس از سه
ماه، پرسشنامه ها مجدداً پر شده و نمرات جدید با نمرات قبلی مقایسه
می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل کیفیت زندگی، معیار فرسودگی شغلی و
نشانگان روان تنی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, 1401/02/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, 1401/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-30, 1401/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه بلائنت و گروه درمانی متمرکز بر شفقت بر کیفیت زندگی، فرسودگی شغلی و نشانگان روان‌تنی پرستاران بخش اورژانس بیمارستان کوثر سمنان سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه بلائنت و گروه درمانی متمرکز بر شفقت بر کیفیت زندگی، فرسودگی شغلی و نشانگان روان‌تنی پرستاران بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شغلی حداقل 3 سال پرستاران شاغل در بخش اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شغل دوم ابتلا به بیماری های جسمی یا روانی دریافت روان

درمانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی ابتدا 39 گوی از شماره 1 تا 39 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به سه گروه شامل گروه 1 (مداخله بالینت)، گروه 2 (گروه درمانی شفقت) و گروه 3 (کنترل) تخصیص می‌یابند، بدین صورت که گوی اول خارج شده به گروه اول (مداخله بالینت)، گوی دوم به گروه دوم (گروه درمانی شفقت) و گوی سوم به گروه سوم (گروه کنترل) تخصیص یافته و فرآیند تکرار شده و توالی مورد نظر ثبت می‌گردد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تأیید

2021-06-26, 1400/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

فرسودگی شغلی

کد ICD-10

Z73.0

توصیف کد ICD-10

Burn-out

3

شرح

نشانگان روان‌تنی

کد ICD-10

F45

توصیف کد ICD-10

Somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

فرسودگی شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی شغلی مازلاچ

3

شرح متغیر پیامد

اختلال روان‌تنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی
غیره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول در جلسات هفتگی بالینت به مدت 8 هفته شرکت می کنند. هر جلسه 60-90 دقیقه است. رهبری گروه را پژوهشگر برعهده دارد و تنها کسی است که می تواند غیر مستقیم راهکار و پیشنهاد بدهد. در هر جلسه هر کدام از اعضا یک تجربه هیجانی که در آن آسیب خورده، آنها را بر سر دو راهی قرار داده و یا دچار تکرار ذهنی شده اند را بیان می کنند. از بین عناوین مطرح شده یک موضوع انتخاب شده و از روای شرح مافوق و احساسات آن زمان و لحظه ی اکنونش پرسیده می شود. در تمام مدتی که روای صحبت می کند اعضای گروه کاملاً سکوت را رعایت می کنند. بعد از اتمام صحبت های روای، از وی خواسته می شود از دایره گروه خارج شده و به نظاره بنشیند. سپس رهبر از اعضای گروه می خواهد در مورد احساسات بدنی و یا تجارب مشابه، بدون هیچ قضاوتی صحبت کنند و جهت اطلاعات بیشتر سوالاتی از روای پرسند، روای این اختیار را دارد که پاسخ ندهد. در نهایت رهبر گروه جمع بندی کرده و به طور غیرمستقیم راهکارهایی به روای پیشنهاد می هد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم در جلسات هفتگی گروه درمانی متمرکز بر شفقت که شامل 8 جلسه ی هفتگی است، شرکت می کنند. جلسه اول شامل برقراری ارتباط اولیه، اجرای پیش آزمون، اصول کلی دوره شفقت درمانی و تمایز شفقت با ناسف خوردن، مفهوم سازی آموزش خودشفقتی. جلسه دوم، آموزش ذهن آگاهی همراه با تمرین واریسی بدنی و تنفس، آشنایی با سیستمهای مغزی مبتنی بر شفقت، آموزش همدلی، آموزش برای درک و فهم اهمیت نگرش همدلانه است. جلسه سوم، آشنایی با خصوصیت افراد دارای شفقت، آموزش شفقت نسبت به دیگران، پرورش احساس گرمی و مهربانی نسبت به خود و پرورش حس اشتراکات انسانی. جلسه چهارم، ترغیب آزمودنیها به خودشناسی و بررسی شخصیت خود به عنوان فرد دارای شفقت یا بدون خوی شفقت با توجه به مباحث آموزشی، ارزش خودشفقتی، همدلی و همدردی و کاربرد تمرین ها نسبت به خود و دیگران و آموزش بخشایش. جلسه پنجم، انجام تمرینهای پرورش ذهن مشفقانه، بخشش، پذیرش بدون قضاوت و آموزش بردباری، آموزش پذیرش مسئله. جلسه ششم، تمرین عملی ایجاد تصاویر شفقتانه، آموزش سبک ها و روش های ابزار شفقت، به کارگیری این روشها در زندگی روزمره و والدین، دوستان و آشنایان. جلسه هفتم، آموزش نوشتن نامه های مشفقانه برای خود و دیگران، آموزش روش ثبت و یادداشت روزانه موقعیت های واقعی مبتنی بر شفقت و عملکرد فرد در آن موقعیت. جلسه ی هشتم، آموزش و تمرین مهارتها، مرور و تمرین مهارتهای ارائه شده در جلسات گذشته برای کمک به آزمودنی ها تا بتوانند به روشهای مختلف با شرایط متفاوت زندگی خود مقابله کنند.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در پیش آزمون و پس آزمون شرکت کرده و طی مدت اجرای پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. اما بر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
رزا صالحیان
آدرس خیابان
خیابان امین، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
2120 3142 23 98+
ایمیل
dr.roza.salehian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مشکات
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2109 3800 51 98+
ایمیل
MeshkatZ@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رزا صالحیان

موقعیت شغلی

محقق پساکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

dr.roza.salehian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رزا صالحیان

موقعیت شغلی

محقق پساکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

dr.roza.salehian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمت کش

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، خیابان امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2120 3142 23 98+

ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بدون نام ارائه می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی

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

است

داوران و افراد ذیصلاح

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

تماس با مسئول علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از راست آزمایی سمت درخواست کننده

سایر توضیحات