

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر حساسیت زدایی با حرکات سریع چشم و پردازش مجدد به روش مجازی و حقیقی بر ترس از کووید 19 روی پرستاران

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد به روش حقیقی و مجازی و مقایسه ی آن ها بر ترس از کووید 19 در پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل، با سه گروه موازی، فاز 2 بر بروی 159 نفر، بدون کور سازی، تصادفی سازی به روش بلوک بندی متعادل با کمک نرم افزار تولید توالی تخصیص تحت وب

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های تابع شهر قزوین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن مدرک کارشناسی پرستاری یا بالاتر؛ فعالیت در بخش کرونا حداقل به مدت 6 ماه؛ رضایت کامل جهت شرکت؛ عدم دریافت سایر مداخلات آموزشی هم زمان با طرح؛ داشتن حساب کاربری در یکی از شبکه های اجتماعی دارای ارتباط تصویری

گروه های مداخله

3 گروه در این پژوهش حضور خواهند داشت که گروه اول گروه حقیقی می باشند که ابتدا میزان ترس از کووید در آن ها اندازه گیری و سپس EMDR (eye movements desensitization and reprocessing) برای آن ها انجام خواهد شد تا حداقل در دو جلسه پشت سر هم به یک عدد یکسان از ترس از کووید برسند و در گروه دوم که مجازی می باشند همین عمل به شکل مجازی انجام خواهد شد و گروه کنترل بدون هیچ گونه مداخله ای خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر EMDR (eye movements desensitization and reprocessing) بر روی ترس از کووید 19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0056 3525 24 98+

آدرس ایمیل

smahdimousavi7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۹, 2022-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر حساسیت زدایی با حرکات سریع چشم و پردازش مجدد به روش مجازی و حقیقی بر ترس از کووید 19 روی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر حساسیت زدایی با حرکات سریع چشم و پردازش مجدد به روش مجازی و حقیقی بر ترس از کووید 19 بر روی پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مدرک کارشناسی پرستاری یا بالاتر فعالیت در بخش کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022022054101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 18-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 18-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از کووید 19

کد ICD-10

Z71.1

توصیف کد ICD-10

Person with feared health complaint in whom no diagnosis is made

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 7 ی سوالی ترس از کووید 19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی پس از مواجهه با قبل و بعد از بیماری کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کاری بعد از مواجهه با بیماری کووید 19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حقیقی: محتوای جلسات حداقل در 2 جلسه 90 الی 45 دقیقه ای به صورت دو بار در هفته و با انجام EMDR (Eye movement desensitization and reprocessing) در بیمارستان های تابع دانشگاه علوم پزشکی قزوین در فضایی مناسب و ساکت جهت تمرکز بر مداخله بر روی پرستاران، پس از توضیحات اولیه در رابطه با EMDR و نحوه ی انجام آن و در رابطه با مزیت های آن در جلسه ی اول انجام خواهد شد. در طی مداخله گروه کنترل طبق روال همیشگی مشغول به کار خود خواهند بود. دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری که دوره ی آموزشی EMDR را گذرانده و بر انجام آن

حداقل به مدت 6 ماه رضایت کامل جهت شرکت عدم دریافت سایر مداخلات آموزشی هم زمان با طرح داشتن حساب کاربری در یکی از شبکه های اجتماعی دارای ارتباط تصویری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل و تاب آوری فرد در حین انجام حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد داشتن بیماری روانی بر اساس DSM-5 منجر به بستری مراجعه به روانپزشک و مصرف دارو اختلال در بینایی به صورت خود اظهاری مصرف داروهای روان گردان داشتن سابقه بیماری (PTSD) به صورت خود اظهاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 159

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط مراجعه کننده، با تمایل به شرکت در مطالعه به صورت در دسترس ثبت نام به عمل خواهد آمد. سپس با روش بلوک بندی تصادفی 6 تایی، تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در سه گروه با نسبت 1:1:1 انجام خواهد شد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی 6 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان نواب شمالی، مجتمع ادارات، ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین. بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

تسلط دارد ارائه کننده و انجام دهنده ی تکنیک خواهد بود. جلسات
مداخله تا زمانی ادامه می یابد که مقیاس ناراحتی ذهنی ((SUD
Subjective Units of Disturbance در دو جلسه یک عدد ثابت باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مجازی: پس از توضیح درمانگر در رابطه با ((EMDR
Eye Movement Desensitization and Reprocessing و نحوه ی
انجام آن و نحوه ی استفاده ویدیو و همچنین در رابطه با مزیت ها و
کارکرد آن محتوای ویدیویی EMDR که توسط دانشجوی کارشناسی
ارشد روانپرستاری تهیه شده است، در رایانه ی دستی برای مددجو
پخش و درمانگر بررسی های لازم را در حضور مددجو انجام میدهد و
مراقب است که مددجو آن را به شکل صحیح انجام دهد ویدیو شامل
یک توپ می باشد که به طرفین حرکت میکند و تفاوت آن با روش
حقیقی این است که بجای دست درمانگر این توپ مجازی در ویدیو
حرکت داده خواهد شد. پس از استفاده از ویدیو از آنان خواسته خواهد
شد تا پرسشنامه ترس از کووید را تکمیل نمایند. جلسات مداخله تا
زمانی ادامه می یابد که مقیاس ناراحتی ذهنی ((SUD در دو جلسه یک
عدد ثابت باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط پرسشنامه ها را قبل، بعد و 3 ماه بعد پر خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی مستقل بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حاجی آبادی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

hosboali@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم رجبی

آدرس خیابان

خیابان پادگان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

5800 3333 28 98+

ایمیل

hosrajaee@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمیدرضا قافله باشی

آدرس خیابان

الهیة

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

velayat@qums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

ابوطالب سیمیری

آدرس خیابان

خیابان کوثر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6378 3323 28 98+

ایمیل

itkosar@qums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

مهدی علیزاده

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
hosghods@qums.ac.ir

اههر، خیابان صیاد، گلفشان 8ام، پلاک 36
شهر
اههر
استان
زنجان
کد پستی
4566155179
تلفن
0056 3525 24 98+
ایمیل
SMAHDIMOUSAVI7@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شیخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب شمالی، مجتمع ادارات، ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
1450 282 912 98+
ایمیل
mmsheikhi1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اههر، خیابان صیاد، گلفشان 8ام، پلاک 36
شهر
اههر
استان
زنجان
کد پستی
4561655179
تلفن
0056 3525 24 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله دیدبان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب شمالی، مجتمع ادارات، ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار شهید باهنر، پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
internationalaffairs@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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

بررسی مقایسه‌ای تأثیر حساسیت زدایی با حرکات سریع چشم و پردازش مجدد به روش مجازی و حقیقی بر ترس از کووید 19 پرستاران شاغل در مراکز آموزشی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین شهر قزوین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان پرستاری

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

اجازه مستقیم

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

ارسال ایمیل به ایمیل smahdimousavi7@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجازه مستقیم

سایر توضیحات