

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی سازی و درمان مبتنی بر تنظیم هیجان بر اساس مدل فرایندی گراس بر میزان شفقت ورزی به خود و تاب آوری پرستاران بخش های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی سازی و درمان مبتنی بر تنظیم هیجان بر متغیرهای تاب آوری و شفقت به خود در پرستاران بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های تهران است.

طراحی

مطالعه نیمه تجربی با دو گروه آزمون و یک گروه کنترل، با پیش آزمون و پس آزمون . 45 پرستار در سه گروه (15 نفر در گروه درمان مبتنی بر ذهنی سازی ، 15 نفر در گروه درمان مبتنی بر تنظیم هیجان و 15 نفر در گروه کنترل) . گروه های آزمون هرکدام هشت جلسه 90 دقیقه ای به تفکیک دریافت می کنند. گروه کنترل به عنوان شاهد پژوهش هیچگونه مداخله درمانی دریافت نمی نمایند. در ابتدا به روش هدفمند انتخاب شده و سپس در سه گروه به صورت تخصیص تصادفی توسط برنامه تولید اعداد تصادفی آنلاین جایگذاری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت 60 روز (8 هفته) از ابتدای تیر 1401 تا پایان شهریور به طول می انجامد. نمونه پژوهش پرستاران بخش های ویژه (بیمارستان امام خمینی، شریعتی، بیمارستان قلب تهران و بانک ملی) شهر تهران خواهند بود. در نهایت 45 پرستار به سه گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: پرستار لیسانس و ارشد پرستاری در سی سی یو و یا آی سی یو (22-50 سال) /در بیمارستان های شهر تهران / رضایت شرکت در پژوهش و /عدم ناتوانی جسمی یا بیماری ناتوان کننده. ملاکهای خروج : غیبت در 2 جلسه / همکاری نکردن در طول کار و تکمیل نکردن پرسشنامه ها و /ابتلا به بیماری ناتوان کننده.

گروه های مداخله

1- مداخله درمانی ذهنی سازی برگرفته از پروتکل درمانی بتمن و فونتاگی (آموزش ذهنی سازی) . 2- مداخله درمانی آموزش تنظیم هیجان بر اساس پروتکل درمانی تنظیم هیجان مدل گراس . 3- گروه کنترل به عنوان شاهد پژوهش هیچگونه مداخله درمانی دریافت نمی نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود در این مطالعه ، جلسات آموزشی باعث بهبود شفقت به خود و تاب آوری در پرستاران شاغل در بخش های ویژه شود .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022, 1401/04/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, 1401/04/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/14, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا سلمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 7935

آدرس ایمیل

soheilasalmanian@yahoo.com

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

2022-09-22, 1401/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی سازی و درمان مبتنی بر تنظیم هیجان بر اساس مدل فرایندی گراس بر میزان شفقت ورزی به خود و تاب آوری پرستاران بخش های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ذهنی سازی و تنظیم هیجان در میزان شفقت به خود و تاب آوری پرستاران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاکهای ورود: پرستار لیسانس و ارشد پرستاری بخش ویژه مشغول به کار در سی سی یو و یا آی سی یو رضایت شرکت در پژوهش و عدم ناتوانی جسمی یا بیماری ناتوان کننده (در رنج سنی شاغلین، 22-50 سال) در بیمارستان های شهر تهران .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاکهای خروج عبارتند از: فرد در 2 جلسه یا بیشتر غیبت داشته باشد، همکاری نکردن در طول کار و تکمیل نکردن پرسشنامه ها ابتلا به بیماری ناتوان کننده.

سن

از سن 22 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نرم افزار آماری از طریق وب سایت <https://www.Randomization.com> به صورت آنلاین برای تخصیص تصادفی به کار گرفته شد. (یکی از روش های پذیرفته شده تولید توالی تصادفی، استفاده از تصادفی سازی تحت وب می باشد که به صورت رایگان در دسترس پژوهشگران قرار گرفته است.)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با دو گروه آزمون و یک گروه شاهد است. جامعه آماری پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1401 هستند که از بین آنها 45 نفر در سه گروه به صورت تخصیص تصادفی شرکت داده می شوند. در این پژوهش، پرستاران در سه گروه قرار می گیرند (15 نفر در گروه درمان مبتنی بر ذهنی سازی، 15 نفر در گروه درمان مبتنی بر تنظیم هیجان و 15 نفر در گروه کنترل). گروه های آزمون هرکدام هشت جلسه 90 دقیقه ای به تفکیک دریافت می نمایند. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه های شفقت به خود و مقیاس تاب آوری است.

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد فلاورجان

آدرس خیابان

تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،

پلاک 47، واحد 228 ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939614484

تاریخ تأیید

1400/08/19, 2021-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1400.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شفقت ورزی به خود/تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه 26 گویه ای شفقت به خود، پرسشنامه شفقت به خود: پرسشنامه شفقت خود شامل 26 گویه و 6 مولفه مهربانی با خود، قضاوت نسبت به خود، اشتراکات انسانی، انزوا، بهنجاری یا ذهن آگاهی و همانندسازی افراطی در یک طیف لیکرت 5 درجه ای از کاملاً مخالفم= 1 تا کاملاً موافقم= 5 نمره گذاری می گردد. شش مولفه مهربانی به خود (5 ماده) قضاوت نسبت خود (5 ماده)، اشتراک انسانی (4 ماده) در برابر انزوا (4 ماده) و ذهن آگاهی (4 ماده) در برابر همانندسازی افراطی (4 ماده) تدوین شده است. که نمره بالاتر سطح بالاتر شفقت خود را نشان می دهد. ضمناً ماده های 1، 4، 8، 9، 11 و 12 به صورت معکوس نمره گذاری می شوند. پایایی پرسشنامه شفقت به خود ضریب آلفا برای نمره کلی مقیاس 91/0

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخلات به صورت جلسات هفتگی یک و نیم ساعته به مدت 8 جلسه به صورت پیوسته برگزار می گردید. مقاطع اندازه گیری میزان شفقت به خود به صورت پیش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (بعد از مداخله) انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود شامل 26 گویه و 6 مولفه در یک طیف لیکرت 5 درجه ای از کاملاً مخالفم= 1 تا کاملاً موافقم= 5 نمره گذاری می گردد. که نمره بالاتر سطح بالاتر شفقت خود را نشان می دهد. ضمناً ماده های 1، 4، 8، 9، 11 و 12 به صورت معکوس نمره گذاری می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه 25 گویه ای تاب آوری. مقیاس تاب آوری: پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

جلسه درمان را شامل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد آموزشی دریافت نکرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، بیمارستان شریعتی، بیمارستان قلب

تهران و بیمارستان بانک ملی

نام کامل فرد مسوول

شیدا جیل عاملی

آدرس خیابان

تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،

پلاک ۴۷، واحد ۲۲۸ ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴

تلفن

7935 2264 21 98+

ایمیل

soheilasalmanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

مهدی رفیعی

آدرس خیابان

تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،

پلاک ۴۷، واحد ۲۲۸ ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939614484

تلفن

7935 2264 21 98+

ایمیل

soheilasalmanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

تاب آوری کونور و دیویدسون 25 عبارت دارد. بررسی شاخص های توصیفی نمره های تاب آوری نشان داد که حداقل نمره 18 و حداکثر نمره 94 است. در این پرسشنامه هر گویه بر اساس یک مقیاس لیکرت بین صفر (کاملاً غلط) و پنج (کاملاً درست)، نمره گذاری می شود. برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، مجموع امتیازات همه سوالات را با هم جمع می شود. این امتیاز دامنه ای از 0 تا 100 را خواهد داشت. هر چه این امتیاز بالاتر باشد، بیانگر میزان تاب آوری بیشتر فرد پاسخ دهنده خواهد و برعکس. این پرسشنامه جهت بررسی عوامل تاب آوری در افراد در معرض خطر سوء مصرف مواد مورد پژوهش قرار گرفته است و پایایی تاب آوری کونور و دیویدسون با آلفای کرونباخ کل آن 0/89 گزارش شده است

مقاطع زمانی اندازه گیری

مداخلات به صورت جلسات هفتگی یک و نیم ساعته به مدت 8 جلسه به صورت پیوسته برگزار می گردد. مقاطع اندازه گیری میزان تاب آوری به صورت پیش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (بعد از مداخله) انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاب آوری پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون 25 عبارت دارد هر گویه بر اساس یک مقیاس لیکرت بین صفر (کاملاً غلط) و پنج (کاملاً درست)، نمره گذاری می شود. برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، مجموع امتیازات همه سوالات را با هم جمع می شود. این امتیاز دامنه ای از 0 تا 100 را خواهد داشت. هر چه این امتیاز بالاتر باشد، بیانگر میزان تاب آوری بیشتر فرد پاسخ دهنده خواهد و برعکس.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول درمان مبتنی بر ذهنی سازی: درمان مبتنی بر ذهنی سازی یکی از درمان های روانشناختی است. که بر اساس پروتکل درمانی تنظیم شده توسط تمن و فوناگی در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت جلسات مشاوره روانشناسی انجام می شود. (روانشناسان ذهنی سازی را به عنوان توانایی شخص برای فهم یا توضیح رفتار خود و یا دیگران توضیح داده اند و بر اساس مکتب روابط شئ و نظریه دبلیستگي تنظیم شده است. ذهنی سازی شامل طیف گسترده ای از عملیات شناختی، از جمله حضور، درک، شناخت، توصیف، تفسیر، استنباط، تصور، شبیه سازی، به یاد آوردن، تأمل و پیش بینی است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم درمان مبتنی بر تنظیم هیجان: درمان مبتنی بر تنظیم هیجان یکی از درمان های روانشناختی است. که بر اساس مدل فرایندی گراس تنظیم شده است. این پروتکل در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت جلسات مشاوره روانشناسی انجام می شود. شناخت هیجان و موقعیتهای برانگیزاننده، تفاوت عملکرد انواع هیجان ها، اطلاعات راجع به ابعاد مختلف هیجان و اثرات کوتاه مدت و درازمدت هیجان ها، شناسایی میزان آسیب پذیری هیجانی در فرد، آموزشهای راهبرد حل مسئله، مهارت های بین فردی (گفتگو اظهار وجود و حل تعارض)، متوقف کردن نشخوار فکری و نگرانی و همچنین شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آنها روی حالت های هیجانی، شناسایی میزان و نحوه ی استفاده از راهبرد بازداری و بررسی پیامدهای هیجانی آن (مواجهه، آموزش ابراز هیجان، اصلاح رفتار از طریق تغییر تقویت کننده های محیطی، آموزش تخلیه هیجانی، آرمیدگی و عمل معکوس) و در نهایت کاربرد مهارت های آموخته شده در محیط های طبیعی خارج از

دانشگاه آزاد نجف آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،
پلاک ۴۷، واحد ۲۲۸ ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
7935 2264 21 98+
ایمیل
soheilalmanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جیل عاملی
موقعیت شغلی
گروه روانشناسی، واحد نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف آباد،
ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،
پلاک ۴۷، واحد ۲۲۸ ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
7935 2264 21 98+
ایمیل
soheilalmanian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جیل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه روانشناسی، واحد نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی،
نجف آباد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز،
پلاک ۴۷، واحد ۲۲۸ ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
7935 2264 21 98+
ایمیل
soheilalmanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جیل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه روانشناسی، واحد نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی،
نجف آباد، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست