پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 بخش‌های 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 درگروه 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

ملاکهاي 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. ملاکهاي خروج : غیبت در 2 جلسه / همکاري نکردن در طول کار و تکمیل نکردن پرسشنامه ها و/ ابتلا به بیماری ناتوان کننده.

گروه‌های مداخله

1- مداخله درمانی ذهنی سازی برگرفته از پروتکل درمانی بتمن و فوناگی (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: **۱۴۰۱/۰۴/۱۴ ,05-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۴ ,05-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 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

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

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:

ملاکهاي خروج عبارتند از : فرد در 2 جلسه یا بیشتر غیبت داشته باشد، همکاري 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نرم افزار آماری از طریق وب سایت https://www.Randomization.comبه صورت آنلاین براي تخصيص تصادفي به کار گرفته شد.(يكي از روش هاي پذيرفته شده توليد توالي تصادفي، استفاده از تصادفي سازي تحت وب مي باشد كه به صورت رايگان در دسترس پژوهشگران قرار گرفته است.)

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

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 قرارمی گیرند (15 نفر در گروه درمان مبتنی بر ذهنی سازی ، 15 نفر درگروه 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 گرداوری اطلاعات پرسشنامه های شفقت به خود و مقیاس تاب آوری است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 ۴۷ ، واحد ۲۲A ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939614484

تاریخ تایید

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1400.057

بیماری‌های (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 ۲۶ گویه و ۶ مولفه مهربانی با خود، قضاوت نسبت به خود، اشتراکات انسانی، انزوا، بهشیاری یا ذهن آگاهی و همانندسازی افراطی در یک طیف لیکرت ۵ درجه ای از کاملاً مخالفم=۱ تا کاملاً موافقم= ۵ 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 ۹۱/۰

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شفقت به خود شامل ۲۶ گویه و ۶ مولفه در یک طیف لیکرت ۵ درجه ای از کاملاً مخالفم=۱ تا کاملاً موافقم= ۵ 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. مقیـاس تـاب آوري :پرسشنامه

تاب آوری کونور و دیویدسون 25 عبارت دارد. بررسی شاخص های توصیفی نمره های تاب آوری نشان داد که حداقل نمره 18و حداکثر نمره 94 است. در این پرسشنامه هر گویه بر اساس یک مقیاس لیکرت بین صفر (کاملاً غلط) و پنج (کاملاً درست)، نمره گذاری می‌شود. برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، مجموع امتیازات همه سوالات را با هم جمع می‌شود. این امتیاز دامنه‌ای 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 89/ 0 گزارش شده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

مقیـاس تـاب آوري 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 می‌شود. برای بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه، مجموع امتیازات همه سوالات را با هم جمع می‌شود. این امتیاز دامنه‌ای 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

گروه‌های 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 بتمن 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 دلبستگی تنظیم شده است. ذهنی سازی شامل طیف گسترده ای از عملیات شناختی،از جمله
حضور،درک،شناخت،توصیف،تفسیر،استنباط،تصور، شبیه سازی، به یادآوردن،تامل 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.ا شناخت هیجان و موقعیتهای برانگیزاننده ،تقاوت 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، مهارت‌های بین فردی (گفتگو اظهار وجود و حل تعارض)، متوقف کردن نشخوار فکری و نگرانی و همچنین شناسایی ارزیابی‌های غلط و اثرات آنها روی حالت‌های 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 کننده‌های محیطی،آموزش تخلیه هیجانی، آرمیدگی و عمل معکوس) و در نهایت کاربرد مهارت‌های آموخته شده در محیط‌های طبیعی خارج از 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 جبل عاملی

آدرس خیابان

تهران - درکه، خ. احمد پور، خ. سید مفیدی (کوهسار)، کوچه البرز ، پلاک ۴۷ ، واحد ۲۲A ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴

تلفن

+98 21 2264 7935

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 ۲۲A ساختمان گل نرگس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939614484

تلفن

+98 21 2264 7935

ایمیل

soheilasalmanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
گروه روانشناسی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، 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 ۲۲A ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
+98 21 2264 7935
ایمیل
soheilasalmanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه روانشناسی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، 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 ۲۲A ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
+98 21 2264 7935
ایمیل
soheilasalmanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه روانشناسی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، 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 ۲۲A ساختمان گل نرگس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۳۹۶۱۴۴۸۴
تلفن
+98 21 2264 7935
ایمیل
soheilasalmanian@yahoo.com

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