# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثربخشی مهارت آموزی مدیریت استرس مدل تسهیلگری 4A با برنامه خودیار سلامت همراه بر استرس بالینی، خودکارآمدی و هویت حرفه ای دانشجویان پرستاری

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی مهارت آموزی مدیریت استرس مدل تسهیلگری 4A با برنامه خودیار سلامت همراه بر استرس بالینی، خودکارآمدی و هویت حرفه ای دانشجویان پرستاری

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی ( گروه مداخله خودیار سلامت). تصادفی سازی با نرم افزار به روش آنلاین

**نحوه و محل انجام مطالعه**
محیط پژوهش حاضر دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد خواهد بود. اجرای مداخله مهارت آموزی در هر دو گروه طی پنج هفته متوالی توسط پژوهشگران و دکتری آموزش پرستاری و با تسهیلگری پژوهشگر دارای مدرک تحصیلی در حوزه روانشناسی، صورت می گیرد. محتوای گروه برنامه خودیار سلامت همراه توسط پژوهشگران پیگیری و انجام می شود. جلسات حضوری تسهلیگری 4A، به صورت هفتگی، تا پنج هفته ادامه می یابد. ارسال محتوا و پیگیری برای گروه سلامت همراه نیز تا پنج هفته و همزمان با گروه تسهیلگری 4A ادامه دارد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. دسترسی به اینترنت در طول مدت ورود به پژوهش تا خاتمه 3. داشتن توانایی جسمی و روانی جهت تکمیل پرسشنامه 4. گذراندن حداقل دو ترم تحصیلی و یک واحد کارآموزی

**گروه‌های مداخله**
این مطالعه با دو گروه اصلی مدل تسهیلگری 4A و برنامه خودیار سلامت همراه انجام می‌شود. شرکت کنندگان گروه 4A به 5 زیر گروه 9 نفره تقسیم می شوند. برای جلسات حضوری، از روش الگوی طرح تدریس اعضای تیم (TMTD) استفاده می شود. هدف این جلسات تدریس محتوای آموزشی تئوری به صورت گروهی و با رویکردی نوین است رویکرد آموزش در گروه ها: برای گروه مدل تسهیلگری 4A: الگوی طرح تدریس اعضای تیم (TMTD) برای گروه برنامه خودیار سلامت همراه: محتوای آموزش در قالب فایل و فیلم در بستر شبکه مجازی و اپلیکیشن کاهش استرس ارائه می شود

**متغیرهای پیامد اصلی**
استرس بالینی، خودکارآمدی و هویت حرفه ای دانشجویان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056861N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه بخشی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**آدرس ایمیل**
f.bakhshi@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی مهارت آموزی مدیریت استرس مدل تسهیلگری 4A با برنامه خودیار سلامت همراه بر استرس بالینی، خودکارآمدی و هویت حرفه ای دانشجویان پرستاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مهارت آموزی مدیریت استرس مدل تسهیلگری 4A و برنامه خودیار سلامت همراه در دانشجویان پرستاری
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تمایل به شرکت در مطالعه دسترسی به اینترنت در طول مدت ورود به پژوهش تا خاتمه داشتن توانایی جسمی و روانی جهت تکمیل پرسشنامه گذراندن حداقل دو ترم تحصیلی و یک واحد کارآموزی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رخداد رویدادهای تنش زا (مانند مرگ اعضای خانواده، ازدواج و یا طلاق) وجود سابقه بیماری های اعصاب و روان و یا مشکل حاد روانی طی یک سال اخیر استفاده از داروهای روان پزشکی وجود واقعه پراسترس حداقل ۶ ماه قبل از مطالعه شرکت در کارگاه های مهارت آموزی مدیریت استرس
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بر اساس معیارهای ورود با استفاده از نرم افزار به روش انلاین (با استفاده از سایت www.random.org/sequences/) دانشجویان به دو گروه مدل تسهیلگری 4A و برنامه خودیار سلامت همراه ( هر کدام 45 نفر) تخصیص تصادفی می‌یابند. برای تخصیص تصادفی به هر دانشجو بین 1تا 90، یک کد داده می شود و تخصیص تصادفی آن‌ها بر اساس خروجی نرم افزار مذکور و پس از تکمیل رضایت آگاهانه توسط شرکت کنندگان انجام می‌شود. مجددا هر کدام از گروه ها به روش تصادفی ساده به پنج زیر گروه 9 نفره تقسیم می‌شوند. به این ترتیب مطالعه با دو گروه اصلی مدل تسهیلگری 4A و برنامه خودیار سلامت همراه انجام می‌شود. شرکت کنندگان گروه 4A به 5 زیر گروه 9 نفره تقسیم می شوند. به شرکت کنندگان گفته خواهد شد که 50 درصد احتمال دارد در هر یک از این گروه ها قرار بگیرند.
**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم تولیدمثل - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
صفاییه، خیابان بوعلی، مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916635750
**تاریخ تایید**
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.RSI.REC.1401.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استرس بالینی، خودکارآمدی و هویت حرفه ای دانشجویان
**کد ICD-10**
Z73.3
**توصیف کد ICD-10**
Stress, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره استرس بالینی دانشجویان در پرسشنامه استرس بالینی ابل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری نمره استرس بالینی در خط پایه و اتمام هفته نهم مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استرس بالینی ابل (1991) پرسشنامه استرس بالینی:پرسشنامه استرس بالینی توسط ابل (1991) ساخته شده و دارای 25 سوال است. این پرسشنامه میزان مشکلات مرتبط به فشار روانی افراد را ارزیابی میکند. نمره بالاتر حاکی از میزان بیشتر مشکلات یا شدیدتر بودن آن هاست. حبیبی (1392) روایی محتوایی پرسشنامه را مناسب ذکر کرده و پایایی را به روش آلفای کرونباخ 0/88 به دست آورده است.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره هویت حرفه ای دانشجویان در پرسشنامه هویت حرفه ای مکلئود کلارک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری نمره هویت حرفه ای در خط پایه و اتمام هفته نهم مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه هویت حرفه ای مکلئود کلارک پرسشنامه هویت حرفه ای Macleod Clark: این مقیاس بر اساس نظریه هویت اجتماعی توسعه یافته است و شامل 9 گویه در زیر مقیاس های پویایی حرفه، ارتباطات درون گروهی و حرفه، احساس تعلق به این حرفه و خودارزیابی است. نمره کل احتمالی آن بین 9 تا 54 است و هرچه بیشتر باشد نشان دهنده هویت حرفه ای بالاتر است. بخشی و همکاران (2020) در مطالعه ای ترجمه شده نسخه اصلی این پرسشنامه هویت حرفه ای مکلئود کلارک (MCPIS) را مورد ارزیابی و تایید قرار دادند

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمره خودکارآمدی دانشجویان در پرسشنامه خودکارآمدی بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری نمره خودکارآمدی در خط پایه و اتمام هفته نهم مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خودکارآمدی بالینی: این مقیاس توسط چراغی و همکاران (1387) در 37 عبارت و 4 حیطه بررسی بیمار، تشخیص پرستاری و برنامه ریزی، اجرای برنامه مراقبتی و ارزشیابی برنامه مراقبتی طراحی و روان سنجی شد. در این پرسشنامه، خودکارآمدی به معنی قضاوت دانشجویان پرستاری در توانایی سازمان دادن و اداره کردن مراقبت های پرستاری به طور مستقل و براساس فرایند پرستاری در بالین است. حداقل و حداکثر نمرات کل به ترتیب 37 تا 148 است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اجرای مداخله در گروه مدل تسهیلگری 4A: پس از تکمیل پرسشنامه ها توسط در بدو ورود (خط پایه)، به افراد این گروه پنج هفته متوالی مهارت آموزی مدیریت استرس با مدل 4A با حضور تسهیلگر ارائه خواهد شد. طی آموزش این روش، در مرحله اول (پرسیدن Ask)، دانشجو از خود می پرسد که آیا استرسی که احساس می کند، نشانه دیسترس ناشی از مشکلی بالینی است یا نوعی رنجیدگی معمول است؟ هدف این مرحله آگاهی از منبع ایجادکننده استرس در دانشجوی پرستاری است. در مرحله دوم (تأیید Affirm)، دانشجو با در میان گذاشتن احساسات خود با دیگران از وجود استرس و علت ایجاد آن اطمینان حاصل می کند و تلاش های ابتدایی جهت مدیریت و کاهش آن آغاز می شود. در مرحله سوم (ارزیابی Assess)، دانشجو منبع ناراحتی و استرس را که شخصی یا محیطی است شناسایی نموده، شدت استرس خود را تخمین می زند و خود را برای مرحله عمل آماده می کند. در مرحله آخر (عمل Act) دانشجو هم به صورت شخصی و هم حرفه ای سعی در کاهش استرس دارد و برای رسیدن به این هدف از راهکارهایی استفاده می کند. بازگشت فرد به مراحل قبلی غیر معمول نیست. نکته مهم این است که فرد تلاش کند تا تمامیت فردی خود را پس از ورود به مرحله عمل حفظ کند. پیگیری روزانه با ارسال پیامک برای فعال ماندن شرکت کنندگان و تداوم تمرین مهارت های آموخته شده در کلاس ها از زمان شروع مطالعه تا یک ماه پس از پایان هفته پنجم (پایان هفته نهم) صورت می گیرد.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: اجرای مداخله در گروه برنامه خودیار سلامت همراه: جهت فعال ماندن گروه کنترل در حین مطالعه، آموزش با محتوای مشابه طی پنج هفته در زمان یکسان با برگزاری کلاس های گروه 4A، در قالب محتوای متنی، عکس، فیلم یا فایل صوتی در اختیار دانشجویان این گروه قرار می گیرد. علاوه بر محتوای ارائه شده، یک نرم افزار (اپلیکیشن) کاهش استرس (قابل استفاده در سیستم عامل های IOS و Android) به دانشجویان معرفی می شود. نرم افزار بر روی گوشی همراه دانشجویی شرکت کننده در این گروه نصب می شود. توضیحات نحوه کاربرد نرم افزار از طریق یک فایل ویدیویی به صورت گام به گام توضیح داده می شود. از فرد درخواست می شود، روزانه تمامی اطلاعات خواسته شده در نرم افزار کاهش استرس را تکمیل کند. پیگیری روزانه با ارسال پیامک برای فعال ماندن شرکت کنندگان و تکمیل روزانه نرم افزار از زمان شروع مطالعه تا یک ماه پس از پایان هفته پنجم (پایان هفته نهم) صورت می گیرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان بوعلی (رو به روی مرکز ناباروری)
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
F.bakhshi@ssu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا مرادی
**آدرس خیابان**
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
F.bakhshi@ssu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
**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**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی
**موقعیت شغلی**
استادیار آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
F.bakhshi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی
**موقعیت شغلی**
استادیار آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
F.bakhshi@ssu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بخشی
**موقعیت شغلی**
استادیار آموزش پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد (رو به روی مرکز ناباروری)
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3824 1751
**ایمیل**
F.bakhshi@ssu.ac.ir

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد شاغل در صنعت قایل دسیتیابی خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در خصوص نیاز به داده ها (در صورت امکان) برای انجام متاآنالیز، پس از ارتباط با نویسنده مسئول و تایید تیم تحقیق داده های بیشتر ارائه می شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده اصلی و مسئول مقاله: دکتر فاطمه بخشی، عضو هیئت علمی یزد- خیابان بوعلی- روبه روی مرکز ناباروری- مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی دانشکده پرستاری و مامایی شهید صدوقی یزد کدپستی: 8916877443 ایمیل: f.bakhshi@ssu.ac.ir ؛ fateme.bakhshii@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ده روز پس از دریافت ایمیل درصورت تایید تیم تحقیق، داده ها ارائه می شود.
**سایر توضیحات**