

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر رفاه محل کار و واکنش بین فردی پرستار- بیمار در پرستاران بخشهای روانپزشکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230316057739N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۶-۰۵-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر رفاه محل کار پرستاران و واکنش بین فردی پرستار - بیمار در بخش های روانپزشکی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تک مرکز دارای گروه کنترل بدون کورسازی، 66 پرستاران به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی ساده در الگوریتم کامپیوتری با نسبت تخصیص مساوی (1:1) در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا شهر مشهد انجام خواهد شد. مداخله به مدت 8 هفته به صورت یک جلسه 2 ساعته هر هفته برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. سپس بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله، ابزارهای مطالعه توسط پرستاران شرکت کننده در پژوهش تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت برای شرکت در تحقیق داشتن مدرک لیسانس پرستاری و بالاتر معیارهای خروج: شرکت در دوره های کنترل استرس طی سال گذشته داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی یا اختلالات در وضعیت شناختی طبق گزارش خود شرکت کننده

گروه های مداخله

در این مداخله هشت هفته ای در هفته اول و دوم به اسکن بدن پرداخته میشود. در طی هفته هفتم سوم و چهارم تمرین اسکن بدن با یوگا شروع می شود. در هفته پنجم و ششم تمرین اسکن بدن متوقف و نشستن و تمرکز روی تنفس شروع می شود، به گونه ای که از تنفس به عنوان عملی برای کنترل توجه استفاده خواهد شد. در هفته هفتم در این هفته افراد بطور کلی از تکنیک های نشستن، یوگا و اسکن بدن استفاده می کنند. در هفته هشتم در این هفته از آزمودنی ها درخواست می شود یکی از تکنیکهای آموزش داده را که متناسب با وضعیت آن ها است انتخاب نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفاه محل کار واکنش بین فردی پرستار- بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۶-۰۵-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۶-۰۵-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایران فاطمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2342 3700 51 98+

آدرس ایمیل

fatemij2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر رفاه محل کار و واکنش بین فردی پرستار- بیمار در پرستاران بخشهای روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر رفاه محل کار و

واکنش بین فردی پرستار- بیمار در پرستاران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت جهت شرکت در پژوهش داشتن مدرک کارشناسی پرستاری و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در دوره های کنترل استرس در یکسال گذشته بنا بر اظهارات مشارکت کنندگان، اختلالات روانپزشکی یا اختلال در وضعیت شناختی داشته باشند.

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: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی محدود با استفاده از قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا 33 کارت مهر و موم شده مربوط به گروه مداخله و 33 کارت مهر و موم شده مربوط به گروه کنترل تهیه می شود. این کارت ها در ظرف قرعه کشی قرار می گیرند. سپس کارت ها به صورت تصادفی و بدون تعویض از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و هر کارت در داخل پاکت های مات قرار می گیرد. به منظور حفظ توالی تصادفی، سطح بیرونی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری می شود. در نهایت درب پاکت ها چسبانده و به ترتیب در جعبه قرار داده خواهند شد. برای هر یک از شرکت کنندگان، یکی از پاکت نامه ها به ترتیب باز می شود و گروه تعیین شده آن شرکت کننده مشخص 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

در این مطالعه دو گروه یعنی مداخله و گروه کنترل شرکت خواهند داشت. برای گروه مداخله برنامه ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به مدت 8 هفته اجرا خواهد شد. در این زمان، گروه کنترل خدمات روتین را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند-خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تایید

12-03-2023, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفاه محل کار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

واکنش بین فردی پرستار- بیمار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفاه محل کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه پس از آغاز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی رفاه محل کار از مقیاس رفاه محل کار ایدیومانیک استفاده خواهد شد. شاخص واکنش بین فردی بالینی برای ارزیابی واکنش بین فردی پرستار- بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

واکنش بین فردی پرستار- بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 3 ماه بعد از آغاز مداخله اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی رفاه محل کار از مقیاس رفاه محل کار ایدیومانیک استفاده خواهد شد. این مقیاس دارای دو بعد درون فردی و نیز بعد بین فردی می باشد. هر بعد شامل 4 گویه است. برای ارزیابی واکنش بی فردی پرستار- بیمار از شاخص واکنش بین فردی بالینی که دارای 18 گویه است، استفاده خواهد شد. این ابزار دراری دو بعد اتخاذ چشم انداز و احترام مثبت بی قید و شرط است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله یک مداخله هشت هفته ای بصورت جلسات دو ساعته که هر هفته برگزار خواهند شد، انجام خواهد شد. در هفته اول و دوم به اسکن بدن پرداخته میشود. در طی هفته هفتم و چهارم تمرین اسکن بدن با یوگا شروع می شود و شرکت کنندگان به تمرین تفکر با تنفس در وضعیت نشسته برای 15 تا 20 دقیقه ادامه دهند. در هفته پنجم و ششم تمرین اسکن بدن متوقف و نشستن و تمرکز روی تنفس شروع می شود، به گونه ای که از تنفس به عنوان عملی برای کنترل توجه استفاده خواهد شد. در هفته هفتم در این هفته افراد بطور کلی از تکنیک های نشستن، یوگا و اسکن بدن استفاده می کنند. در هفته هشتم در این هفته از آزمودنی ها در خواست می شود یکی از تکنیکهای آموزش داده را که متناسب با وضعیت آن ها است انتخاب نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. به عبارتی، پرستاران این گروه خدمات روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

جواد فاطمی

آدرس خیابان

مشهد - بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2342 3700 51 98+

ایمیل

Fatemij2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید ابوالفضل وقار سیدین

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان آیت الله غفاری، کد پستی 9717853577

شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

waghars@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

جواد فاطمی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9195983134

تلفن

2342 3700 51 98+

ایمیل

Fatemij2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

جواد فاطمی

موقعیت شغلی

دانشجو

پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند - خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9195983134
تلفن
2342 3700 51 98+
ایمیل
Fatemij2@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بلوار حر عاملی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9195983134
تلفن
2342 3700 51 98+
ایمیل
Fatemij2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
جواد فاطمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها