پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مواجهه درمانی روایتی برعلایم افسرده خویی و استرس پس از سانحه در پرستاران با تجربه کار در بخش‌های کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مواجهه درمانی روایتی برعلایم افسرده خویی و استرس پس از سانحه در پرستاران با تجربه کار در بخش‌های کرونا

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه کور نشده، بر روی حداقل 60 پرستار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان الزهرا شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه چک لیست جمع اوری اطلاعات با مراجعه حضوری در سه شیفت کاری صبح و عصر و شب تکمیل خواهد شد. پس از ارائه توضیحات لازم در مورد اهداف پژوهش، از پرستاران واجد شرایط رضایت کتبی آگاهانه اخذ و پرسشنامه های افسرده خویی و استرس پس از حادثه در اختیار آنان قرار میگیرد و جلسات درمان شروع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن مدرک کارشناسی و کارشناسی ارشد پرستاری؛ داشتن حداقل 6 ماه سابقه کاردربخش های مراقبت از بیماران مبتلا به کرونا معیارهای خروج: سابقه شرکت در جلسات روان‌درمانی؛ سابقه بیماری اعصاب و روان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 6 جلسه 33 دقیقه ای به صورت یکبار در هفته مواجهه درمانی روایتی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسرده خویی، استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230905059365N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۳ ,2023-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۳ ,2023-09-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۳ ,2023-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ابراهیمی حاجت آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3777 2298

آدرس ایمیل

z.ebrahimh@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۹ ,2023-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مواجهه درمانی روایتی برعلایم افسرده خویی و استرس پس از سانحه در پرستاران با تجربه کار در بخش‌های کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مواجهه درمانی روایتی برعلایم افسرده خویی و استرس پس از سانحه در پرستاران با تجربه کار در بخش‌های کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مدرک کارشناسی و کارشناسی ارشد پرستاری داشتن حداقل 6 ماه سابقه کاردربخش های مراقبت از بیماران مبتلا به کرونا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شرکت در جلسات روان‌درمانی سابقه بیماری اعصاب و روان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 30 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله اول، 30 نفر دوم در گروه مداخله دوم و 30 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1402.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسرده خوئی
کد ICD-10
F34.1
توصیف کد ICD-10
Dysthymic disorder

2

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسرده خویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (6 هفته بعد از شروع مطالعه)، یک ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه افسرده خویی

2

شرح متغیر پیامد
استرس پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان مطالعه (6 هفته بعد از شروع مطالعه)، یک ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 6 جلسه 33 دقیقه ای به صورت یکبار در هفته مواجهه درمانی روایتی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهيمي حاجت اقايي
آدرس خیابان
خيابان جي شرقي، ارغوانيه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خيابان جي شرقي، ارغوانيه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
کرمانشاه
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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
ادرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهيمي حاجت اقايي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خيابان جي شرقي، ارغوانيه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
zamofaso@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رادمهر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خيابان جي شرقي، ارغوانيه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
zamofaso@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ادرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ابراهيمي حاجت اقايي
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

+98 31 3535 4001

ایمیل

zamofaso@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد