

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مواجهه درمانی روایتی بر علائم 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 آوری 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 کار در بخش های مراقبت از بیماران مبتلا به کرونا معیارهای خروج: سابقه شرکت در جلسات روان درمانی؛ سابقه بیماری اعصاب و روان

#### گروه های 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, 25-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2298 3777 31 98+

##### 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 بر علائم افسرده خویی و استرس پس از سانحه در پرستاران با تجربه کار در بخش‌های کرونا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مواجهه درمانی روایتی بر علائم 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 کاردر بخش 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

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

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

**2**  
**شرح**  
اختلال استرس پس از سانحه  
**کد ICD-10**  
F43.1  
**توصیف کد ICD-10**  
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

**فاز مطالعه**  
مصادق 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

### متغیر پیامد اولیه

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می‌شود. کارت‌ها داخل یک جعبه که بیرون آن قابل مشاهده نیست ریخته می‌شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 30 کارتی که ابتدا انتخاب می‌شود در گروه مداخله اول، 30 نفر دوم در گروه مداخله دوم و 30 نفر باقی مانده در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
افسرده خوبی  
**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 خوبی

**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

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
**آدرس خیابان**  
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

خالی  
**گروه‌های مداخله**

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله به مدت 6 جلسه 33 دقیقه‌ای به صورت یکبار در هفته مواجهه درمانی روایتی دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8155139998

**تاریخ تایید**

2023-05-20, 1402/02/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.062

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیمی حاجت آقایی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

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

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

کرمانشاه

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

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 ابراهیمی حاجت آقایی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

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

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

zamofaso@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ادرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیمی حاجت آقایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و  
مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

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