پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر نگرش به زندگی، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی در کارکنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر نگرش به زندگی ، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی در کارکنان.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. مطالعه بصورت پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل بصورت تصادفی اجرا خواهد شد. حجم نمونه 60 نفر که ۳۰نفر در گروه آزمون و ۳۰ نفر در گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مطالعه از میان کارکنان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران انتخاب خواهند شد. ابتدا آزموندنی ها از طریق فراخوان صورت گرفته به مطالعه دعوت می شوند. به منظور حفظ کورسازی این توالی تصادفی در اختیار مجری اصلی پژوهش قرار خواهد گرفت و سپس بر اساس توالی ایجاد شده، گروه هر مشخص میشود و در پاکت های تیره که بدین منظور طراحی شده است، قرار داده میشوند و هر پاکت شماره گزاری شده و پاکت بسته خواهد شد. فردی که نمونه گیری را بر عهده خواهد داشت بر اساس شماره کارکنان پاکت ها را باز خواهد کرد و بر اساس گروهی که داخل پاکت مداخله را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه کارمندان شاغل در ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،داشتن مدرک حداقل لیسانس،نداشتن سابقه بیماری روانی هستند و معیارهای خروج از پژوهش نیز شرکت نکردن بیش از سه جلسه و رضایت نداشتن به شرکت در ادامه پژوهش خواهد بود

گروه‌های مداخله

کارکنان دانشگاه علوم پزشکی تهران

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش به زندگی، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231118060094N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 2023-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8163 3615

آدرس ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر نگرش به زندگی، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی در کارکنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر نگرش به زندگی، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارمندان شاغل در ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران داشتن مدرک حداقل لیسانس نداشتن سابقه بیماری روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن بیش از سه جلسه رضایت نداشتن به شرکت در ادامه پژوهش

سن

از سن **22 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی با سایز ۴ استفاده خواهد شد که توالی تصادفی توسط متخصص آمار و توسط نرم افزار تولید خواهد شد. به منظور حفظ کورسازی این توالی تصادفی در اختیار مجری اصلی پژوهش قرار خواهد گرفت و سپس بر اساس توالی ایجاد شده، گروه هر مشخص میشود و در پاکت های که بدین منظور طراحی شده است، قرار داده میشوند و هر پاکت شماره گزاری شده و پاکت بسته خواهد شد. قبل از شروع مطالعه تمام شرکت کنندگان(گروه شاهد و مداخله) پرسشنامه پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد. گروه آزمایش به مدت ۸ جلسه ۱۲۰دقیقه ای، آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد در حالی که گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نخواهند کرد. یک ماه پس از آموزش به گروه مداخله مجددا تمام افراد شرکت کننده در مطالعه پرسشنامه پس آزمون را تکمیل خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور حفظ کورسازی توالی تصادفی در اختیار مجری اصلی پژوهش قرار خواهد گرفت و سپس بر اساس توالی ایجاد شده، هر گروه مشخص میشود و در پاکت های تیره که بدین منظور طراحی شده است، قرار داده میشوند

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

دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان نصرت. میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نگرش به زندگی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

2

شرح

کیفیت زندگی کاری

کد ICD-10

Y96

توصیف کد ICD-10

Work-related condition

3

شرح

تاب‌آوری

کد ICD-10

Z72.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to lifestyle/ Self-damaging behaviour

4

شرح

شادکامی

کد ICD-10

F34.8

توصیف کد ICD-10

Other persistent mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش به زندگی، کیفیت زندگی کاری، تاب‌آوری و شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به زندگی باتیستا LRI، پرسشنامه شادکامی آکسفورد، پرسشنامه کیفیت زندگی کاری (QWL)، پرسشنامه تاب آوری فرایبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه پیش آزمون تکمیل می شود سپس به مدت ۸ جلسه ۱۲۰دقیقه ای، آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد، پس از پایان جلسات آموزش پرسشنامه پس آزمون تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ابتدا پرسشنامه پیش آزمون تکمیل می شود پس از دو ماه پرسشنامه پس آزمون تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ستاد مرکزی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز. خیابان قدس. ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3615

فکس

+98 21 8163 3628

ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز. خیابان قدس. ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3615

ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

اعتبار شخصی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران. طبقه ششم. اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3615

ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3615

ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا اکبری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران.طبقه ششم. اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3615

ایمیل

fakbari@farabi.tums.ac.ir

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