پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر نشانه های اضطراب و افسردگی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مداخله فرهنگ محور در مراقبت از پرستاران بر بهبود سلامت روان آنها انجام می شود.
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه Open trial خواهد بود. مطالعه حاضر یک مطالعه شبه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون دو گروهی است. یک آزمایش یکسوکور با طرح گروه موازی است. حجم نمونه براساس نتایج مطالعه قبلی محاسبه شد. حجم نمونه با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش، در هر گروه 48 نفر و مجموعا 96 نفر تعیین شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا با دادن فراخوان در دو بیمارستان، پرستاران علاقه مند دعوت خواهند شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، پیش آزمون انجام می شود. پس از 5 جلسه LBRT (دو جلسه در هفته) بلافاصله پس آزمون از آنها گرفته می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. با توجه به اینکه اثربخشی مداخله LBRT بر اضطراب و افسردگی پرستاران در مطالعه قبلی تایید شده است، در مطالعه حاضر، اثربخشی این پروتکل بر اضطراب و افسردگی پرستاران در حجم نمونه بزرگتر و در محیطی واقعی تر و کمتر آزمایشگاهی به صورت آزمایش باز مورد آزمایش قرار می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: پرستاران از بیمارستان باشند معیارهای خروج: 1- کسانی که دارای اختلالات روانی شدید و افکار خودکشی هستند 2- کسانی که به تازگی مداخلات روانشناختی دریافت کرده اند 3- کسانی که بیش از یک جلسه غیبت دارند
گروه‌های مداخله
ما دو گروه مداخله ای داریم: 1-گروه معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا که شامل هشت جلسه: درک از سرچشمه هستی، خودکنترلی در مسیر تغییر، پذیرش، سازش با رنج و ساخت معنا، ذکر و مراقبه (ذهن آگاهی)، اضطراب مرگ و یافتن معنای عشق، صبر و تحمل در درد و رنج و سپاسگزاری. 2- گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091220002898N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدحمزه حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3337 3844
آدرس ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر نشانه های اضطراب و افسردگی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا بر نشانه های

اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه پرستار از بیمارستان ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که اختلالات شدید روانشناختی و افکار خودکشی دارند کسانی که اخیرا مداخلات روانشناختی دریافت کرده اند کسانی که غیبت بیش از یک جلسه داشته باشند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسی که داده های مقاله را آنالیز می کند خارج از تیم درمانی بوده و نسبت به نوع مداخله شرکت کنندگان اطلاعی نداشته است.
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.20350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب، افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اضطراب ، افسردگی و استرس-21 آیتم

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اضطراب ، افسردگی و استرس-21 آیتم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: معنادرمانی مبتنی بر اندیشه های مولانا شامل درک از سرچشمه هستی، خودکنترلی در مسیر تغییر، پذیرش، سازش با رنج و ساخت معنا، ذهن آگاهی، اضطراب مرگ و یافتن معنای عشق، صبر و تحمل در درد و رنج و سپاسگزاری. مداخله در 5 جلسه 90 دقیقه ای ارائه خواهد شد.
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 امام
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی

آدرس خیابان
خیابان راضی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
hosseinish20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید حمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 11 3336 9323
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدحمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816979436
تلفن
+98 15 1328 3886
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدحمزه حسینی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4816979436

تلفن

+98 15 1328 3886

ایمیل

shhosseini@mazums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات