

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مداخله سلامت معنوی بر مراقبت پرستاری ایمن و فرسودگی شغلی در پرستاران بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله سلامت معنوی بر فرسودگی شغلی و مراقبت پرستاری ایمن در پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد در سال 1404 انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 80 پرستار شاغل در بخش های مراقبت های ویژه. برای تصادفی سازی از پرتاب تاس استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل 80 پرستار شاغل در بخش های مراقبت ویژه (ICU) خواهند بود که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در ابتدا همه پرستاران آموزش های روتین ارائه شده توسط بیمارستان ها را دریافت می کنند. گروه آزمون تحت مداخله برنامه سلامت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم قرار خواهند گرفت. مداخله سلامت معنوی در گروه آزمون به صورت پنج جلسه 90 دقیقه ای آموزش گروهی در کلاس های بیمارستان های آیت الله کاشانی و هاجر شهرکرد در پنج هفته متوالی انجام خواهد شد. در هر جلسه ابتدا به مدت 20 دقیقه مباحث جلسه قبل مرور و سپس محتوای جدید ارائه خواهد شد. یک ماه و سه ماه پس از مداخله مجدداً پرسشنامه های فرسودگی شغلی و مراقبت پرستاری ایمن توسط هر دو گروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. اظهار تمایل و ارائه رضایت نامه کتبی برای مشارکت در پژوهش توسط شرکت کنندگان در پژوهش الزامیست. 2. پرستاران حداقل 1 سال سابقه کار در بخش های ویژه را داشته باشند. 3. شرکت کنندگان در پژوهش سابقه شرکت قبلی در برنامه های آموزشی اختصاصی مرتبط با سلامت معنوی مبتنی بر قلب سلیم را نداشته باشند. 4. داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری برای شرکت کنندگان در پژوهش الزامیست.

گروه های مداخله

گروه آزمون مداخله آموزشی سلامت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم را در پنج جلسه دریافت خواهند کرد. در حالی که گروه کنترل فقط آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرسودگی شغلی، مراقبت پرستاری ایمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240806062674N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2025, 1404/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2025, 1404/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2025, 1404/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حیدری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 38 3333 0061

آدرس ایمیل

heidari.f@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, 1404/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, 1404/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله سلامت معنوی بر مراقبت پرستاری ایمن و فرسودگی شغلی در پرستاران بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله سلامت معنوی بر مراقبت پرستاری ایمن و فرسودگی شغلی در پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. اظهار تمایل و ارائه رضایت نامه کتبی برای مشارکت در پژوهش توسط شرکت کنندگان در پژوهش الزامیست. 2. پرستاران حداقل 1 سال سابقه کار در بخش های ویژه را داشته باشند. 3. داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری برای شرکت کنندگان در پژوهش الزامیست.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

3. شرکت کنندگان در پژوهش سابقه شرکت قبلی در برنامه های آموزشی اختصاصی مرتبط با سلامت معنوی مبتنی بر قلب سلیم را نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها در این مطالعه به روش پرتاب تاس انجام خواهد شد. بدین منظور پژوهشگر اعداد فرد یعنی 1 و 3 و 5 را به گروه کنترل و اعداد زوج شامل 2 و 4 و 6 را به گروه آزمون اختصاص خواهد داد. سپس پس از دریافت رضایت آگاهانه، تاس را پرتاب خواهد کرد و نمونه را به صورت ذکر شده در یکی از گروه های کنترل و آزمون قرار خواهد داد. این فرایند ادامه خواهد یافت تا زمانی که حجم نمونه محاسبه شده در هر دو گروه تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1404.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرستاران بخش های مراقبت ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فرسودگی شغلی در پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

(Maslach Burnout Inventory)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ، متداول ترین ابزار سنجش فرسودگی شغلی در افراد مختلف، با سوابق شغلی و حرفه ای متفاوت است. این پرسشنامه شامل 22 گویه است که بر اساس مقیاس لیکرت از نمره 0 (هرگز) تا 6 (خیلی زیاد) نمره گذاری می شود و شامل سه خرده مقیاس خستگی عاطفی، مسخ شخصیت و موفقیت فردی است. محدوده نمره کلی این پرسشنامه از 0 تا 132 است که اکتساب نمره ی بیشتر نشان دهنده فرسودگی شغلی بیشتر است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده از ابزار مراقبت پرستاری ایمن در بخش مراقبت های ویژه

ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش مراقبت پرستاری ایمن از ابزار مراقبت پرستاری ایمن در بخش مراقبت های ویژه استفاده خواهد شد. این ابزار در سال 2024 توسط تجری و همکاران طراحی و روانسنجی گردیده است. این ابزار شامل 42 گویه در چهار خرده مقیاس شامل رفتار حرفه ای به وسیله پیروی کردن از دستورالعمل ها، مراقبت جامع، ثبت صحیح و مراقبت از زخم فشاری است که توسط طیف لیکرت 5 گزینه ای نمره دهی می گردد. با توجه به تعداد گویه ها که 42 گویه می باشد، مجموع امتیازات کسب شده حداقل 42 (با فرض بر آنکه فردی به همه گو یه ها پاسخ هیچ وقت بدهد) و حداکثر 210 (با فرض بر آنکه فردی به همه گویه ها پاسخ همیشه بدهد) می باشد. امتیاز بالاتر نشانه ارائه مراقبت پرستاری ایمن تر می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون تحت مداخله برنامه سلامت معنوی مبتنی بر مدل قلب سلیم قرار خواهند گرفت. این برنامه شامل موضوعات آشنایی و جلب اعتماد فراگیران، دانش افزایی معنوی، مقابله و سازگاری، توسعه ارتباط با خود، توسعه ارتباط با خدا، توسعه ارتباطات اجتماعی، بهره گیری از خلقت، انگیزش و ارزش ها و قصد رفتاری و خودکنترلی است که در پنج جلسه یکساعته در پنج هفته متوالی به صورت چهره به چهره به شرکت کنندگان آموزش داده می شود. محتوی آموزشی بر اساس کتاب راهنمای سلامت معنوی برای دانشجویان و کارکنان نظام سلامت خواهد بود. مداخله سلامت معنوی در گروه آزمون به صورت پنج جلسه 90 دقیقه ای آموزش گروهی در کلاس های بیمارستان در پنج هفته متوالی انجام خواهد شد. در هر جلسه ابتدا به مدت 20 دقیقه مباحث جلسه قبل مرور و سپس محتوای جدید ارائه خواهد شد. برای پیگیری اجرای آموزش ها و همچنین تعامل با شرکت کنندگان برای پاسخگویی به ابهامات ایجاد شده، افراد گروه آزمون در گروه ایجاد شده در نرم افزار تلفن همراه Whatsapp عضو خواهند شد و پژوهشگر از این طریق با افراد گروه آزمون در ارتباط خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، پرستاران بخش های مراقبت های ویژه آموزش های روتین ارائه شده توسط بیمارستان ها را دریافت می کنند و در هیچ برنامه آموزشی اضافی شرکت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حیدری

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Heidari.f@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://en.skums.ac.ir/page-enmain/en/0/form/pld229>

78

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حیدری

آدرس خیابان

ایران، شهرکرد، بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Heidari.f@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اکبر سلیمانی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Heidari.f@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
0062 3333 38 98+
ایمیل
Heidari.f@skums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هدایت الله لاله گانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل