پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کاربرد مراقبت های پرستاری طبق مدل سیستم های نیومن بر وضعیت استرس و نیاز های بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کاربرد مدل سیستم های نیومن بر میزان استرس و نیازهای بیماران افسرده
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی (مداخله و کنترل)، با حجم نمونه ۸۰ نفر و کورسازی در سطح تحلیل‌گر آماری. نمونه‌گیری به روش در دسترس و تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی شامل ۸۰ بیمار، در مراکز مشاوره شهر زنجان انجام خواهد شد؛ تخصیص گروهی به روش تصادفی‌سازی بلوکی صورت می‌گیرد و کورسازی در سطح تحلیل‌گر آماری با استفاده از کدهای ناشناس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این پژوهش معیارهای ورود نمونه ها شامل موارد ذیل می باشد: 1)تشخیص افسردگی از نظر بالینی وبر اساس DSM-5 و یا ICD-10 در نمونه ها مطرح باشد(بدون تمایز بر اساس نوع). 2) محدودیت سنی بیماران بین 18 الی 65 سال باشد. 3) ثبات بالینی (عدم وجود بستری شدن دربیمارستان روانپزشکی، حفظ سطح کارکرد اجتماعی) و عدم استفاده از داروهای روانپزشکی در بیمار به مدت 3 ماه قبل ازشروع مطالعه. 4) رضایت آگاهانه و موافقت آشکار بیمار جهت انجام مطالعه. 5) عدم وجود اختلالات روانپزشکی دیگر در بیماران. و همچنین، معیارهای خروج نمونه ها از مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1) بیمار به هر دلیلی تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشد. 2) بیمار عوارض جانبی جدی روحی و یا جسمی را تجربه کند. 3) بیمار به توصیه ها و پروتکل های مطالعه توجهی نکند. 4) بروز موارد اضطراری یا مرگ که امکان مطالعه را غیرممکن سازد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت مراقبت‌های پرستاری مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن، علاوه بر مراقبت‌های معمول. گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول مرکز درمانی.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان استرس؛ نیازهای اساسی بیماران مبتلا به افسردگی؛ شدت علائم افسردگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261013071422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3421 6223
آدرس ایمیل
m.asgari1378@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-01, ۱۴۰۵/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاربرد مراقبت های پرستاری طبق مدل سیستم های نیومن بر وضعیت استرس و نیاز های بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد مراقبت های پرستاری طبق مدل سیستم های نیومن بر وضعیت استرس و نیاز های بیماران مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی از نظر بالینی و بر اساس DSM-5 و یا ICD-10 در نمونه ها مطرح باشد (بدون تمایز بر اساس نوع) محدودیت سنی بیماران بین 18 الی 65 سال باشد ثبات بالینی (عدم وجود بستری شدن دربیمارستان روانپزشکی، حفظ سطح کارکرد اجتماعی) و عدم استفاده از داروهای روانپزشکی در بیمار به مدت 3 ماه قبل ازشروع مطالعه رضایت آگاهانه و موافقت آشکار بیمار جهت انجام مطالعه عدم وجود اختلالات روانپزشکی دیگر در بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به هر دلیلی تمایلی به ادامه همکاری نداشته باشد بیمار عوارض جانبی جدی روحی و یا جسمی را تجربه کند بیمار به توصیه ها و پروتکل های مطالعه توجهی نکند بروز موارد اضطراری یا مرگ که امکان مطالعه را غیرممکن سازد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به شرایط انجام مطالعه و لزوم دسترسی سریع و عملی به افراد جامعه مورد بررسی، روش نمونه‌گیری در دسترس به کار گرفته شد. در این روش، افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند و امکان دسترسی به آنها وجود داشت، انتخاب شدند. بر همین اساس، پس از گردآوری افراد واجد شرایط، به منظور کاهش سوگیری و ایجاد تعادل، شرکت‌کنندگان بر اساس ویژگی‌های فردی(جنسیت، سن، وضعیت تأهل و سطح تحصیلات)، به‌صورت تصادفی و با تکنیک تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. برای اجرای تخصیص تصادفی از روش های استاندارد؛ استفاده از پاکت‌های دربسته و کدگذاری‌شده، لیست تصادفی از پیش تهیه شده به ترتیبی که هر تخصیص در یک پاکت مات و شماره‌دار قرار گرفت و پژوهشگر بدون اطلاع از محتوا، پاکت را به ترتیب شماره باز کرده و فرد را در گروه تعیین‌شده قرار داد. همچنین؛ برای برآورد حجم نمونه از فرمول زیر به عنوان فرمول جایگزین فرمول کوکران که برای نمونه های کوچک و محدود بکار می رود استفاده شد که در آن؛ N حجم جامعه نامحدود که معمولا 384 در نظر گرفته می شود، ضریب t مطابق با سطح اطمینان؛ S برآورد واریانس موجود یا اولیه و d به عنوان خطای قابل قبول است. این فرمول در منابع آماری و روش‌های پژوهشی، معمولاً به عنوان فرمول اصلاح‌شده یا برای نمونه‌های کوچک مناسب است و در کنار نام‌های دیگری مانند «فرمول حجم نمونه بر اساس واریانس جامعه در نمونه محدود» یا «فرمول حجم نمونه برای جامعه محدود» شناخته می‌شود. بر اساس این فرمول با سطح اطمینان 95%، خطای مجاز 5%، خطای آزمون 80%و با واریانس 1/96 برای جامعه 384 نفری عدد نمونه 80 نفر محاسبه شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله و نوع اجرای برنامه پژوهش، امکان کورسازی کامل مشارکت‌کنندگان یا پژوهشگران فراهم نبود؛ با این حال برای کاهش سوگیری در تحلیل نتایج، کورسازی در سطح تحلیل‌گر آماری انجام شد. به این صورت که داده‌های مربوط به مشارکت‌کنندگان بدون ذکر گروه‌بندی (مداخله یا کنترل) و تنها با کدهای ناشناس در اختیار تحلیل‌گر قرار گرفت. بنابراین، آنالیزور آماری از تخصیص افراد به گروه‌ها بی‌خبر بود و تحلیل داده‌ها بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شد. این روش به کنترل سوگیری مشاهده‌گر در مرحله تحلیل کمک می‌کند.

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 علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار پروفسور ثبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1405.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره کل استرس ادراک‌شده بیماران مبتلا به افسردگی، بر اساس پرسشنامه استرس ادراک‌شده ۱۰ گویه‌ای (PSS-10)، از پیش‌آزمون تا پس‌آزمون پس از اجرای چهار هفته مراقبت‌های پرستاری مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، و در پایان هفته چهارم، پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک‌شده ده‌گویه‌ای، شامل ده سؤال با مقیاس

لیکرت پنج‌درجه‌ای، با دامنه نمره کل صفر تا چهل، برای سنجش میزان استرس ادراک‌شده بیماران در ماه گذشته.

2

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره نیازهای اساسی بیماران مبتلا به افسردگی، بر اساس پرسشنامه نیازهای اساسی مازلو (اصغری‌پور)، از پیش‌آزمون تا پس‌آزمون پس از اجرای چهار هفته مراقبت‌های پرستاری مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، و در پایان هفته چهارم، پس از اتمام مداخله (پس‌آزمون).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیازهای اساسی مازلو، تدوین‌شده توسط اصغری‌پور، شامل ۶۴ سؤال دوگزینه‌ای بله و خیر، برای سنجش پنج بُعد نیازهای اساسی شامل نیازهای فیزیولوژیک، ایمنی، تعلق، عزت و خودشکوفایی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت‌های پرستاری مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن را طی چهار هفته، در قالب چهار جلسه ۴۵ دقیقه‌ای، دریافت کردند. مداخله توسط پژوهشگر آموزش‌دیده و بر اساس سه سطح پیشگیری اولیه، ثانویه و ثالثیه اجرا شد.جلسات اول و دوم با هدف کاهش عوامل استرس‌زا، تقویت خطوط دفاعی بیمار و افزایش آگاهی وی درباره افسردگی و مدیریت استرس برگزار شدند. محتوای این جلسات شامل آموزش درباره افسردگی و عوامل استرس‌زا، تن‌آرامی عضلانی پیشرونده، تنفس دیافراگمی، ذهن‌آگاهی پایه، اصول تغذیه سالم و برنامه‌ریزی فعالیت‌های روزانه بود.جلسه سوم با هدف مدیریت علائم و کاهش پاسخ به استرس، شامل آموزش مهارت‌های مقابله‌ای سازگارانه، تمرین ذهن‌آگاهی هدایت‌شده، آموزش مقدماتی بازسازی شناختی و شناسایی عوامل محرک استرس و تدوین برنامه شخصی برای کاهش آن‌ها بود.جلسه چهارم با هدف پیشگیری از عود و تثبیت تغییرات رفتاری برگزار شد و شامل تدوین برنامه پیشگیری از عود با مشارکت بیمار، مرور مهارت‌های آموخته‌شده، آموزش شناسایی علائم هشداردهنده و برنامه‌ریزی برای اقدام به‌موقع بود.نمره استرس ادراک‌شده و نیازهای اساسی شرکت‌کنندگان با استفاده از پرسشنامه‌های مربوطه در ابتدای مطالعه، پیش از مداخله، و در پایان هفته چهارم، پس از اتمام مداخله، اندازه‌گیری شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت‌های معمول را دریافت کردند. مراقبت‌های معمول شامل آموزش‌های عمومی و ویزیت توسط روان‌پزشک بود. در طول دوره چهار هفته‌ای مطالعه، مداخله پرستاری ساختاریافته مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن برای این گروه اجرا نشد. پرسشنامه‌های استرس ادراک‌شده و نیازهای اساسی در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم تکمیل شدند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره عمومی پیاژه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهلا خطیبی
آدرس خیابان
اراضی مصلی، مصلی ششم، قطعه 97
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514943465
تلفن
+98 24 3336 3399
ایمیل
shahla.khatibi.1967@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره عمومی شمس
نام کامل فرد مسوول
آقای ناظری
آدرس خیابان
میدان انقلاب، ساختمان پاستور، واحد 402
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514687944
تلفن
+98 24 3336 3400
ایمیل
mehdinazeri45@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره عمومی آوای زندگی
نام کامل فرد مسوول
آقای مرتضی سلیمانی
آدرس خیابان
شهرک الهیه، زندان مرکزی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4516746611
تلفن
+98 24 3336 3201
ایمیل
mortezasoleimani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای خیابان جمهوری اسلامی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان (ستاد مرکزی 2)، ساختمان شماره 1، طبقه اول
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
hamidim@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده ابهر، خیابان پرند، پرند 6، پلاک 20
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581987848
تلفن
+98 24 3421 6223
فکس
ایمیل
m.asgari1378@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6263
ایمیل
korosh_amini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده ابهر، خیابان پرند، پرند 6، پلاک 20
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581987848
تلفن
+98 24 3421 6223
فکس
ایمیل
m.asgari1378@yahoo.com

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