

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ورزش ترکیبی و رایحه درمانی بر شدت خستگی تکنولوژیست های جراحی در بخش های اتاق عمل

مداخله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش از نوع ترکیبی و رایحه اسطوخودوس بر شدت خستگی تکنولوژیست های جراحی در بخش های اتاق عمل مراکز آموزشی - درمانی شهر تبریز

طراحی

پژوهشگر با مراجعه به بخش ها در سه شیفت کاری اقدام به جمع آوری نمونه ها خواهد کرد و تکنولوژیست های جراحی تخصص های ارتوپدی، جراحی عمومی، جراحی مغز و اعصاب و قلب که بر اساس مقیاس سنجش خستگی MFI، در گروه خستگی متوسط یا شدید باشند به صورت تصادفی ساده برای مداخله انتخاب خواهند شد. برای برآورد حجم نمونه، با حدود اطمینان 95 درصد و خطای آلفای 5 درصد و بنای 20 درصد و اندازه اثر با اختلاف حداقل 10 نمره بر اساس مطالعه مشابه قبلی، حجم نمونه در هر گروه (ورزش، اسطوخودوس و کنترل) 33 نفر برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه تک سوکور (شرکت کنندگان) می باشد که بر روی تکنولوژیست های جراحی اتاق عمل های تبریز که دارای خستگی متوسط یا شدید دارند انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه فرد برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل یک سال سابقه کار در بخش اتاق عمل، نداشتن هرگونه سابقه حوادث و بحران های زندگی در شش ماه گذشته، نداشتن سابقه برنامه منظم ورزشی حرفه ای در باشگاه، نداشتن ممنوعیت انجام ورزش و افراد با سلامت حس بویایی، عدم وجود بیماری های تنفسی، آسم و بیماری های آلرژیک می باشد

گروه های مداخله

در گروه ورزش، از یک برنامه ورزشی که شامل تمرینات ترکیبی می باشد، استفاده خواهد شد. پس از توضیح نحوه انجام تمرینات به صورت حضوری، جزوه ای که مربوط به نحوه انجام حرکات می باشد، در اختیار تکنولوژیست های جراحی قرار داده خواهد شد تا یک بار در هر شیفت کاری (در ابتدای شیفت و در ساعات فراغت) و به مدت 10 الی 15 دقیقه انجام دهند. در گروه اسانس نیز، گردن آویز حاوی اسانس اسطوخودوس به فرد مورد مطالعه به صورتی که ظرف محتوی پنبه آغشته به 3 قطره اسانس در جلوی سینه و 20 سانتی متری سینه قرار بگیرد، داده خواهد شد تا به مدت یک ساعت در هر شیفت کاری و در زمان فعالیت مورد استفاده قرار بگیرد. و در گروه کنترل نیز از هیچ مداخله ای استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خستگی در قبل از مداخله و در یک، دو، سه، چهار هفته بعد از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180807040736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2019, 1397/12/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید زادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2043 3243 41 98+

آدرس ایمیل

omid.zd.axule73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, 1398/04/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش ترکیبی و رایجه درمانی بر شدت خستگی تکنولوژیست های جراحی در بخش های اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش ترکیبی و رایجه درمانی بر شدت خستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه فرد برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل یک سال سابقه کاری در بخش اتاق عمل نداشتن هر گونه سابقه حوادث و بحران های زندگی در شش ماه گذشته نداشتن برنامه منظم ورزشی حرفه ای نداشتن ممنوعیت انجام حرکات ورزشی برخورداری از سلامت حس بویایی نداشتن بیماری های تنفسی، آسم و بیماری های آلرژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای خروج از مطالعه بروز بحران یا حادثه پیش بینی نشده در طول مداخله مانند مرخصی و استعلاجی احساس ناراحتی از بوی اسانس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

نمونه اول: قبل از مداخله، نمونه دوم: یک هفته بعد از مداخله، نمونه سوم: دو هفته بعد از مداخله، نمونه چهارم: سه هفته بعد از مداخله، نمونه پنجم: چهار هفته بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوکور می باشد، به این ترتیب که تکنولوژیست های جراحی از وجود گروه دیگر بی اطلاع بوده و همچنین تحلیل گر آمار، از گروه های شاهد و آزمون بی اطلاع خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

تبریز، خسروشاه، شهرک آخولا، خیابان استاد شهریار، کوچه قزل

داش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5356145514

تاریخ تایید

2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.363

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، سه

هفته بعد از مداخله و چهار هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش ترکیبی شامل حرکات کششی و قدرتی که در

پوزیشن های ایستاده و نشسته قابل انجام بوده و مناسب تکنولوژیست

های جراحی می باشد. ابتدا نحوه انجام تمرینات به صورت حضوری به

فرد شرکت کننده توضیح داده میشود و سپس جزوه ای که مربوط به

نحوه انجام حرکات می باشد در اختیار آنها قرار داده میشود. تا یک بار

در هر شیفت کاری و به مدت 10 الی 15 دقیقه زیر نظر پژوهشگر

انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس اسطوخودوس با غلظت 2% (تولید شرکت بارپچ اسانس)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
امید زادی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5356145514
تلفن
2501 3243 41 98+
ایمیل
Omid.zd.axule73@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تبریز
نام کامل فرد مسوول
امید زادی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5356145514
تلفن
2501 3243 41 98+
ایمیل
Omid.zd.axule73@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2569 3336 11 98+

ایمیل

enasiri@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

امید زادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز، شهرک آخوله، خیابان استاد شهریار، کوچه قزل داش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5356145514

تلفن

2043 3243 41 98+

ایمیل

Omid.zd.axule73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7836 151 911 98+

ایمیل

Rezanf2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم نصیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، دانشکده پیراپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7836 151 911 98+

ایمیل

Rezanf2002@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد