

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر بخشی اکسیژن کمکی بر اضطراب، کیفیت خواب و افسردگی پرستاران شیفت کار بعد از شیفت شب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی اکسیژن کمکی بر اضطراب، کیفیت خواب و افسردگی پرستاران شیفت کار بعد از شیفت شب

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، سه سوپه کور، دارای گروه کنترل با 56 نفر نمونه در 4 گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از پایان شیفت شب پرستاران که به صورت تصادفی در یکی از گروه های چهار گانه قرار گرفتند در محل اتاق استراحت خود در بیمارستان اکسیژن یا هوای فشرده توسط مراقب درمانی دریافت می نمایند. فرد محقق، پرستار و ارزیابی کننده نتایج نسبت به نوع مداخله کور هستند. کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در ابتدای اولین جلسه قبل از دریافت اکسیژن (روز اول)، روز دهم، روز بیستم و در انتهای آخرین جلسه (روز سی ام)، بعد از اتمام دریافت اکسیژن، مورد سنجش قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پرستاران شیفت کار در بیمارستان های شهید صدوقی، شهید رهنمون، افشار یزد در ساعات هشت شب تا هشت صبح شرایط خروج: شیفت شب پایبی، داشتن سابقه مشکلات جسمانی موثر بر سیستم تنفس، مشکلات روانی، مصرف قرص های خواب آور، اعتیاد، مصرف سیگار و حاملگی

گروه های مداخله

نمونه ها به چهار گروه 14 نفری به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه اول اکسیژن از طریق ماسک 3 لیتر در دقیقه، گروه دوم اکسیژن از طریق کانولا 3 لیتر در دقیقه و گروه سوم هوای عادی فشرده از طریق ماسک، هر کدام به مدت 20 دقیقه بعد از اتمام شیفت شب دریافت خواهند نمود. گروه چهارم نیز اکسیژن از طریق ماسک و با تنفس عمیق به مدت دو دقیقه بعد از اتمام شیفت شب دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی سن، جنس، تاهل، تحصیلات، وضعیت استخدامی، سابقه کار، تعداد شیفت در ماه، نبض و فشار خون قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150904023890N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مجلل نجار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5055 3823 35 98+

آدرس ایمیل

fmodjallal@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اکسیژن کمکی بر اضطراب، کیفیت خواب و افسردگی پرستاران شیفت کار بعد از شیفت شب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسیژن بر خواب، اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1397.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب در پرستاران شیفت کار

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Disorders of the sleep-wake schedule

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

States of subjective distress and emotional disturbance, usually interfering with social functioning and performance, arising in the period of adaptation to a significant life change or a stressful life event

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.3

توصیف کد ICD-10

Symptoms of anxiety mixed with features of other disorders in F42-F48. Neither type of symptom is severe enough to justify a diagnosis if considered separately

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ برای کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، روزهای 10، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، روزهای 10، 20 و 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس واحد ذهنی اضطراب از 1 تا 10 برای اضطراب

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

پرستاران اورژانس شیفت کار بین ساعات 20 تا 8 صبح روز بعد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات جسمانی موثر بر سیستم تنفس، مشکلات روانی،

مصرف قرص های خواب آور، اعتیاد، مصرف سیگار و حاملگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با تصادفی سازی از نوع ساده و با استفاده از جدول

اعداد تصادفی و تخصیص متناسب بین سه بیمارستان بیماران به چهار

گروه چهارده نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در مورد نوع گاز دریافتی کور

هستند. همچنین محقق و فرد تکمیل کننده پرسشنامه نسب به نوع گاز

ناآگاه هستند، اما فرد منتخبی که مداخله را انجام می دهد از نوع گاز

آگاهی دارد.

دارو نما

دارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886931

تاریخ تایید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، روزهای 10، 20 و 30
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واحد ذهنی اضطراب از 1 تا 10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسیژن از طریق ماسک، 3 لیتر در دقیقه به مدت 20 دقیقه بعد از پایان شیفت شب در اتاق استراحت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسیژن از طریق کانولا 3 لیتر در دقیقه برای 20 دقیقه بعد از پایان شیفت شب در اتاق استراحت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: هوای عادی فشرده از طریق ماسک، 3 لیتر در دقیقه برای 20 دقیقه بعد از پایان شیفت شب در محل اتاق استراحت

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: اکسیژن 3 لیتر در دقیقه از طریق ماسک و با تنفس عمیق به مدت 2 دقیقه بعد از اتمام شیفت شب در اتاق استراحت. تنفس عمیق در این مطالعه به صورت دریافت اکسیژن با دم عمیق، نگه داشتن آن به مدت 5 ثانیه و سپس بازدم می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صمدی

آدرس خیابان

صفاًئیه، بلوار شهید فندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916886931

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=587>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مجلل نجار

آدرس خیابان

یزد، خیابان فرخی، بیمارستان شهید دکتر رهنمون یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916847477

تلفن

0001 3626 35 98+

فکس

1191 3627 35 98+

ایمیل

Rahnemoonhospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.ssu.ac.ir/cms/index.php?id=590>

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صمدی

آدرس خیابان

یزد - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان افشار یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916847477

تلفن

5011 3525 35 98+

فکس

5011 3525 35 98+

ایمیل

afsharhospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=593>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
صفائیه، میدان مادر، کوچه شماره 31 اطلسی، پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916859865
تلفن
4475 3827 35 98+
ایمیل
khorshidi.fs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مجلل نجار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ابتدای بلوار شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916847477
تلفن
4475 3827 35 98+
فکس
5055 3823 35 98+
ایمیل
fmodjallal@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=467>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزائی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916847477
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
3732 3726 35 98+
ایمیل
technologydeputy@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://ssu.ac.ir/cms/index.php?id=467>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
عباس عدالتخواه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
صفائیه، میدان مادر، کوچه 31 اطلسی، پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916859865
تلفن
4475 3827 35 98+
ایمیل
abbas_edalatkhah@yahoo.com

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به اشتراک گذاری امتیاز تولیداتی که بر اساس نتایج این تحقیق انجام می شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر عباس عدالتخواه abbas_edalatkah@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
با درخواست از طریق ایمیل و با ذکر نوع استفاده و تعهد اخلاقی به عدم استفاده در جهت هدفی دیگر، طی یک هفته داده ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند