

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر موسیقی و رایحه درمانی با بایونه-اسطوخودوس بر شدت خستگی و میزان اضطراب پرستاران شاغل در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر موسیقی و رایحه درمانی با بایونه-اسطوخودوس بر شدت خستگی و میزان اضطراب پرستاران شاغل در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده در فاز سه و دارای 120 نمونه.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های بالینی بیمارستان بعثت سنندج انجام خواهد شد. روش کار به این صورت است که مداخله شامل استنشاق اسانس بایونه - اسطوخودوس و گوش دادن به موسیقی به مدت 20 دقیقه در زمان استراحت پرسنل در سه گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد. مداخله توسط همکار پژوهشی اول انجام خواهد شد. همکار پژوهشی دوم پرسشنامه ها را جمع آوری خواهد کرد. در این پژوهش همکار پژوهشی دوم و مشاور آماری نسبت به مداخله کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مشارکت داوطلبانه ، عدم اختلالات تیروئید یا بیماری روانی ؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب معیارهای خروج: حساسیت به اسانس ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله یک شامل استنشاق اسانس بایونه - اسطوخودوس است. گروه مداخله دو شامل گوش دادن به موسیقی است. گروه مداخله سه ترکیبی از استنشاق بایونه - اسطوخودوس و موسیقی است. در گروه کنترل مداخله انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خستگی؛ اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180923041106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/09, 30-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/09/09, 30-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-11-30, 1397/09/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمیه زمانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0079 3378 87 98+

آدرس ایمیل

zamanifar.s@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-26, 1397/07/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-25, 1397/09/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی و رایحه درمانی با بایونه-اسطوخودوس بر شدت خستگی و میزان اضطراب پرستاران شاغل در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1397

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موسیقی و رایحه درمانی با بایونه-اسطوخودوس بر شدت خستگی و میزان اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت داوطلبانه در مطالعه قرار نگرفتن در شرایط بحرانی عدم اختلال عملکرد تیروئیدیا بیماری روانی از جمله اضطراب عدم مصرف هرگونه داروهای ضد اضطراب و مسکن در طول مطالعه داشتن حداقل 6 ماه تجربه کاری نداشتن هرگونه سابقه حوادث و بحران های زندگی در 6 ماه گذشته داشتن سلامت حس بویایی عدم وجود بیماریهای تنفسی، آسم و بیماریهای آلرژیک عدم حاملگی، شیردهی داشتن شیفیت در گردش نداشتن مرخصی یا استعلاجی در طول مطالعه کسب حداقل نمره 8 از پرسشنامه اضطراب بک عدم استفاده از عطر در روز مطالعه علاقه به گوش دادن موسیقی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن آلرژی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از تصادفی سازی لایه ای استفاده خواهد شد. تصادفی سازی به صورت جداگانه در هر لایه انجام می شود. لایه های تصادفی سازی بخش های بالینی بیمارستان خواهند بود. با توجه به داشتن ده بخش بالینی به عنوان ده لایه و حجم نمونه 120 نفر، تعداد 12 نفر از هر لایه در نظر گرفته شدند. اختصاص تصادفی نمونه ها به گروه ها در هر لایه بر اساس قرعه کشی کارت های شماره گذاری شده 1 تا 4 (برای هر گروه سه کارت) بدون جایگزینی از پاکت های بسته بندی شده خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نحوه کور کردن در این مطالعه به این صورت است که همکار دوم پژوهشی نسبت به نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همکار اول پژوهشی در هر سه گروه مداخله، مداخلات لازم را انجام خواهد داد. کد گذاری پرسشنامه و فرم های ثبت اطلاعات بر اساس شماره اختصاص داده شده در نمونه گیری تصادفی به عهده محقق اصلی خواهد بود. همکار دوم پژوهشی پس از پایان مداخلات بدون در نظر گرفتن و اطلاع از گروه ها بر اساس این کد به نمونه ها جهت جمع آوری داده مراجعه خواهد نمود و نسبت به نوع مداخله کور خواهد بود. همچنین کلیه پرسشنامه ها بر اساس کد گذاری توسط محقق اصلی به مشاور آماری داده خواهد شد بنابر این مشاور آماری هم نسبت به نوع مداخله کور خواهد بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوربال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

سندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

66177-13446

**تاریخ تایید**

2018-09-04, 1397/06/13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUK.REC.1397.102

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خستگی و اضطراب

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از سه شیفیت کاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس سنجش شدت خستگی کراپ و همکاران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و بعد از سه شیفیت کاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در گروه مداخله اول از رایحه درمانی بابونه-

اسطوخودوس استفاده خواهد شد. رایحه درمانی در این پژوهش

استفاده از رایحه ترکیبی بابونه - اسطوخودوس 1/5 درصد خواهد بود

که به روش استنشاق از طریق تنفس استفاده خواهد شد. گیاه بابونه و

اسطوخودوس از شرکت دارویی زردوند تهیه خواهد شد و سپس

دانشکده داروسازی شهید بهشتی پس از تایید نام علمی آن را به روش تقطیر با آب اسانس گیری خواهد نمود سپس به میزان 5 درصد در روغن پایه کنگد رقیق خواهد شد. از این اسانس تهیه شده برای هر نمونه سه قطره بر روی یک پد از قبل آماده شده غیر قابل جذب تهیه خواهد شد و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به مدت 20 دقیقه در زمان استراحت پرسنل استنشاق خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**تلفن**  
5910 3328 87 98+  
**فکس**  
3905 3366 87 98+  
**ایمیل**  
zamanifarnursing@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله دوم موسیقی درمانی انجام خواهد شد. در گروه موسیقی مداخله به این صورت خواهد بود که از موسیقی های مجاز از قبل تعیین شده (سنتی، پاپ، کلاسیک) به دلخواه نمونه ها انتخاب خواهد شد. از هدفون جهت بخش موسیقی استفاده خواهد شد. برای هر نمونه به مدت 20 دقیقه موسیقی بخش خواهد شد. این مداخله در طی سه شیفت متوالی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: برای پرستاران در این گروه به صورت همزمان استنشاق رایحه بابونه-اسطوخودوس و گوش دادن به موسیقی دلخواه انجام خواهد شد. سه قطره رایحه بابونه اسطوخودوس یک و نیم درصد بر روی یک پد از قبل آماده شده غیر قابل جذب تهیه خواهد شد و در فاصله 20 سانتی متری از بینی به مدت 20 دقیقه استنشاق خواهد شد. از موسیقی های مجاز از قبل تعیین شده (سنتی، پاپ، کلاسیک) به دلخواه نمونه ها با هدفون به مدت 20 دقیقه بخش خواهد شد. این مداخله در طی سه شیفت متوالی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به این که نمونه ها بیمار نیستند و پرستار هستند لذا درمان خاصی نمی گیرند. بنا براین در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نمی گیرد اما از نظر اخلاقی بعد از پایان مطالعه مداخلات انجام شده هم برای گروه کنترل انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه زمانی فر

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6619616776

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه زمانی فر

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد/ پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

فرزین رضاعی

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

13446-66177

**تلفن**

7464 3182 87 98+

**فکس**

6095 3336 87 98+

**ایمیل**

zamanifarnursing@gmail.com

**ردیف بودجه**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
جمال صیدی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

13446-66177

### تلفن

7464 3182 87 98+

### فکس

6095 3336 87 98+

### ایمیل

jamal.seidi@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

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

6619616776

### تلفن

878733285910 98+

### ایمیل

zamanifarnursing@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

### نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

### موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### شهر

سنندج

### استان

کردستان

### کد پستی

13446-66177

### تلفن

7464 3182 87 98+

### فکس

6095 3336 87 98+

### ایمیل

jamal.seidi@yahoo.com