

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر رایحه بهارنارنج بر فرسودگی شغلی، کارکردهای عصبی شناختی و شادکامی پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بهارنارنج بر فرسودگی شغلی، کارکردهای عصبی شناختی و شادکامی پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

#### طراحی

شرکت کنندگان در پنج شیفت کاری صبح (8 الی 20) در طی مدت دو هفته تحت رایحه درمانی بهار نارنج با آب به صورت تصادفی قرار می گیرند. اندازه گیری فرسودگی شغلی و شادکامی قبل و بعد از مداخله روز اول و بعد از آخرین مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله انجام می شود. ولی اندازه گیری کارکردهای عصبی شناختی در همه روزهای مداخله (5 شیفت کاری) قبل و بعد از مداخله انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه پایگاه های اورژانس شهری و جاده ای سبزوار می باشد

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

شرایط ورود به مطالعه: شامل موارد زیر می باشد: دارا بودن مدرک پرستاری، هوشبری، اتاق عمل، امداد و نجات و فوریت پزشکی فعالیت در اورژانس پیش بیمارستانی تمایل به شرکت در تحقیق سلامت حس بویایی داشتن حداقل یکسال سابقه کاری نداشتن سابقه آسم و آلرژی عدم استفاده از داروهای آرام بخش و خواب آور در یک ماه اخیر عدم رخداد حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله عدم استفاده از عطر و ادکلن در زمان مطالعه عدم ابتلا به سرماخوردگی شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش احساس ناراحتی یا حساسیت نسبت به بوی اسانس ابتلا به سرماخوردگی

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج 10% و با استفاده از گردن آویز با فاصله حدود 20 سانتی متر از بینی و حاوی 1.5 سی سی اسانس بهارنارنج انجام می شود در گروه کنترل با استفاده از گردن آویز با فاصله حدود 20 سانتی متر از بینی و حاوی 1.5 سی سی آب انجام می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

فرسودگی شغلی شادکامی کارکردهای اجرایی عصبی شناختی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110430006342N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2019, 1397/11/21

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, 1397/11/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-02-2019, 1397/11/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اصغر قدس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4192 1335 23 98+

##### آدرس ایمیل

aaghods@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-02-2019, 1397/11/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2019, 1398/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رایحه بهارنارنج بر فرسودگی شغلی، کارکردهای عصبی شناختی و شادکامی پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رایحه بهارنارنج بر فرسودگی شغلی، کارکردهای عصبی شناختی و شادکامی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن مدرک پرستاری، هوشبری، اتاق عمل، امداد و نجات و فوریت پزشکی فعالیت در اورژانس پیش بیمارستانی تمایل به شرکت در تحقیق سلامت حس بویایی داشتن حداقل یکسال سابقه کاری نداشتن سابقه آسم و آلرژی عدم استفاده از داروهای آرام بخش و خواب آور در یک ماه اخیر عدم رخداد حادثه ناگوار طی یک ماه قبل از مداخله دم استفاده از عطر و ادکلن در زمان مطالعه عدم ابتلا به سرماخوردگی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش احساس ناراحتی یا حساسیت نسبت به بوی اسانس ابتلا به سرماخوردگی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های شش تایی (که به طور تصادفی از بلوک‌های شش تایی ممکن انتخاب می‌شوند) افراد به دو گروه به طور تصادفی تقسیم می‌شوند

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 سمنان

##### آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

سمنان

##### استان

سمنان

##### کد پستی

3519899951

##### تاریخ تایید

1397/10/25, 2019-01-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.262

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فرسودگی شغلی

#### کد ICD-10

Z73.0

#### توصیف کد ICD-10

Burn-out

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره فرسودگی شغلی در پرسشنامه ماسلاچ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روز اول و بعد از آخرین مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی در پرسشنامه آکسفورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله روز اول و بعد از آخرین مداخله و یک هفته بعد از آخرین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آکسفورد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی عصبی شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه روزهای مداخله (5 شیفت کاری) قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج 10% و با استفاده از گردن آویز که ظرفی حاوی 1.5 سی سی اسانس بهارنارنج که از شرکت بارچ اسانس تهیه می‌شود در طول شیفت (12 ساعت) انجام می‌شود. فاصله آن تا بینی حدود 20 سانتی متر است

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از گردن آویز که ظرفی حاوی 1.5 سی سی

آب است در طول شیفت (12 ساعت) انجام می شود. حد فاصل آن تا  
بینی حدود 20 سانتی متر فاصله است  
**طبقه بندی**  
دارو نما

خالی  
**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
اورژانس پیش بیمارستانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید حمید ضیا  
**آدرس خیابان**  
سبزوار، میدان 7 تیر مرکز حوادث و فوریتهای پزشکی  
**شهر**  
سبزوار  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9616676714  
**تلفن**  
0000 4444 51 98+  
**ایمیل**  
ziahamid63@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پرویز کوچایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
1021 4444 23 98+  
**ایمیل**  
info@semums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اصغر قدس  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4170 3365 23 98+  
**ایمیل**  
aaghods@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اصغر قدس  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4170 3365 23 98+  
**ایمیل**  
aaghods@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

4170 3365 23 98+  
ایمیل  
aaghods@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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اصغر قدس  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 6 جاده دامغان، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سمنان،  
دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن