پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بهارنارنج بر فرسودگی شغلی، کارکردهای عصبی شناختی و شادکامی پرسنل اورژانس پیش‌بیمارستانی
طراحی
شرکت کنندگان در پنج شیفت کاری صبح(8 الی 20) در طی مدت دو هفته تحت رایحه درمانی بهار نارنج یا 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 پایگاه‌های اورژانس شهری و جاده ای سبزوارمی 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 پیش‌بیمارستانی 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
گروه‌های 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: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اصغر قدس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 1335 4192
آدرس ایمیل
aaghods@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
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 پیش‌بیمارستانی

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 پیش‌بیمارستانی 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
مصداق 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 بلوک های شش تایی(که به طور تصادفی از بلوک های شش تایی ممکن انتخاب می شوند) افراد به دو گروه به طور تصادفی تقسیم می شوند
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
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
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 باریج اسانس تهیه می شود در طول شیفت (12 ساعت) انجام می شود. 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

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 7تیر مرکز حوادث و فوریتهای پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9616676714
تلفن
+98 51 4444 0000
ایمیل
ziahamid63@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 4444 1021
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 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
+98 23 3365 4170
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علس 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
+98 23 3365 4170
ایمیل
aaghods@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 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
+98 23 3365 4170
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست