

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استنشاق رایحه روغن رزماری بر استرس، اضطراب و خستگی شغلی تکنسین های فوریت های پزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر استنشاق رایحه روغن رزماری بر استرس و اضطراب و خستگی شغلی پرسنل فوریت های پزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. حجم نمونه برای هر گروه 30 نفر. تصادفی سازی با پرتاب سکه انجام خواهد شد. شماره های پایگاه ها داخل ظرف ریخته خواهند شد. با پرتاب سکه، همزمان یک شماره از ظرف خارج می شود و پایگاه ها در گروه ها قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، بچ های سینه ای کرم رنگ از جنس کتان با ابعاد 5*3 سانتی متر روی لباس فرم نصب خواهد گردید. سپس، اسانس رزماری در افشانه های 20 سی سی در اختیار گروه قرار خواهد گرفت. سپس از واحد های مورد پژوهش درخواست خواهد شد راس ساعت 8 صبح (زمان آغاز کشیک) 2 پاف (یک سی سی) از محتوای افشانه ها را روی بچ ها اسپری کنند. بچ های آغشته به اسانس رز در فاصله 8 تا 10 صبح به مدت دو ساعت طی 3 شیفت در هفته، به مدت یک ماه مورد استفاده قرار خواهند گرفتند. پژوهشگر طی انجام مداخله با تماس تلفنی و ارسال پیامک، انجام مداخله مذکور را یادآوری خواهد کرد. نهایتاً بلافاصله و 30 روز بعد از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه ها تکمیل خواهد گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی، عدم استفاده از عطرها حین مداخله، عدم ابتلا به آلرژی و میگرن و بیماری های کبدی و کلیوی، عدم اعتیاد به مواد مخدر، سلامت و صحت عملکرد حس بویایی، معیار های خروج: سابقه هرگونه الرژی و حساسیت

گروه های مداخله

1- مداخله: بچ ها در فاصله سی سانتی از بینی نصب خواهد شد. ساعت 8 صبح، افشانه را روی بچ ها اسپری خواهند کرد. بچ های در فاصله 8 تا 10 صبح طی 3 شیفت در هفته، به مدت یک ماه مورد استفاده قرار خواهند گرفت. 2- کنترل: دقیقاً مشابه گروه مداخله خواهد بود. فقط در اسپری ها روغن بادام شیرین تصفیه شده خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ اضطراب؛ خستگی شغلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190515043601N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3238 1427

آدرس ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

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

2019-07-11، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استنشاق رایحه روغن رزماری بر استرس، اضطراب و خستگی شغلی تکنسین های فوریت های پزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأثیر استنشاق رایحه روغن رزماری بر استرس، اضطراب و خستگی
شغلی تکنسین های فوریت های پزشکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل فوریت های پزشکی شهر بیرجند عدم استفاده از داروهای ضد
اضطراب و ضد افسردگی عدم استفاده از عطر در طول مدت مداخله
عدم اعتیاد به مواد مخدر نداشتن سابقه بیماریهای کبدی و کلیوی
سلامت حس بویایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هرگونه آلرژی و حساسیت

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور نمونه گیری، ابتدا از 8 پایگاه اورژانس پیش بیمارستانی
بیرجند با روش نمونه گیری در دسترس و با توجه به معیارهای ورود
تعداد 60 نفر (بطور میانگین از هر پایگاه بین 7 تا 8 پرسنل) انتخاب
شدند. پایگاه ها به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب سکه در دو
گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

خستگی شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس، اضطراب، افسردگی، خستگی شغلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا اسانس 25 درصد رزماری از شرکت طبیب دارو
، کاشان تهیه گردید. گروه مداخله از اسانس رزماری استنشاق خواهد
کرد. به گروه مداخله بچ های سینه ای از جنس کتان با ابعاد 3*5 سانتی
متر، به همراه افشانه های 20 سی سی حاوی اسانس رزماری که
همگی متحدالشکل و متحد الرنگ بودند داده خواهد شد. بچ های مورد
نظر در فاصله سی سانتی متری از بینی آزمودنی ها روی لباس فرم
نصب خواهد گردید. 2 پاف معادل یک سی سی از افشانه حاوی رزماری
به مدت یک ماه، 3 بار در هفته و روزانه دوساعت در هر شیفت مورد
استفاده قرار خواهد گرفت. پژوهشگر طی انجام مداخله با تماس تلفنی
و ارسال پیامک توسط نرم افزار Auto Sms Reminder، انجام
مداخله مذکور را به آزمودنی ها یادآوری خواهد کرد. نهایتاً بلافاصله و
30 روز بعد از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه ها تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1397/11/24, 2019-02-13

کد کمیته اخلاق

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا روغن بادام شیرین تصفیه شده از شرکت طبیب دارو، کاشان تهیه گردید. گروه کنترل از روغن بادام شیرین تصفیه شده استفاده خواهد کرد. به گروه کنترل بچ های سینه ای از جنس کتان با ابعاد 3*5 سانتی متر، به همراه افشانه های 20 سی سی حاوی روغن بادام شیرین تصفیه شده که همگی متحدالشکل و متحد الرنگ بودند داده خواهد شد. بچ های مورد نظر در فاصله سی سانتی متری از بینی آزمودنی ها روی لباس فرم نصب خواهد گردید. 2 پاف معادل یک سی سی از افشانه حاوی روغن بادام شیرین به مدت یک ماه، 3 بار در هفته و روزانه دوساعت در هر شیفت مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پژوهشگر طی انجام مداخله با تماس تلفنی و ارسال پیامک توسط نرم افزار Auto Sms Reminder، انجام مداخله مذکور را به آزمودنی ها یادآوری خواهد کرد. نهایتاً بلافاصله و 30 روز بعد از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه ها تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی علوم پزشکی بیرجند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس پیش بیمارستانی شهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسینی

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1427 3238 56 98+

ایمیل

mohamadrezahoseiniems@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دهقانی فیروز آبادی

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 فقط در صورت درخواست دانشگاه علوم پزشکی و کمیته اخلاق منتشر می‌شود.
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 از داده‌های این پژوهش می‌توان در مطالعات متاآنالیز و سایر مطالعات بهره برد. هیچ گونه محدودیتی برای استفاده از دیتا وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 hosseinrahimi92@yahoo.com درخواست دیتا فقط از طریق ایمیل امکان پذیر است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از دریافت ایمیل درخواست اطلاعات، با هماهنگی کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند اطلاعات ارایه خواهد شد. ممکن است تا 2 هفته زمان ببرد.
سایر توضیحات

بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 1427 3238 56 98+
ایمیل
 Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 حسین رحیمی
موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 غقاری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 1400 3238 56 98+
ایمیل
 hosseinrahimi92@yahoo.com

برنامه انتشار