پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون برکیفیت خواب و کیفیت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اختصاصي : 1. تعيين و مقايسه ميانگين نمره كيفيت خواب و كيفيت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بيمارستان¬های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک در قبل و بعد ازمداخله، در هر دو گروه(گروه کنترل و گروه مداخله) 2. تعيين ارتباط بين نمره كيفيت خواب و كيفيت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بيمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز درقبل و بعد از مداخله 3. تعيين اختلاف نمره كيفيت خواب پرسنل اتاق عمل بيمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه(گروه کنترل و گروه مداخله) 4. تعيين اختلاف نمره كيفيت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بيمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه(گروه کنترل و گروه مداخله)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه کنترل و مداخله، تصادفی سازی ساده. 180 تعداد نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل بیمارستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل مدرک کاردانی یا کارشناسی اتاق عمل پرسنل اتاق عمل داشتن تمایل به شرکت در پژوهش در یک ماه گذشته دارو های خواب آور مصرف نکرده باشند بر اساس استانداردهای پرسشنامه‌ها، داشتن نمره پتزبرگ کمتر یا مساوی 5 و نمره والتون متوسط (88-56) و کم (55-24) لازم است معیارهای خروج از مطالعه: در مدت مداخله، هریک از افراد در هر دو گروه (کنترل و مداخله)، داروی آرامبخش و خواب آور مصرف کرده باشند. خالی بودن جدول مربوط به ثبت عملکرد روزانه

گروه‌های مداخله

پرسنل اتاق عمل مدرک کاردانی و کارشناسی و ارشد اتاق عمل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، کیفیت زندگی کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100919004775N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,31-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۹ ,2019-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

zmohebi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون برکیفیت خواب و کیفیت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریلکسیشن بنسون بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی کاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل مدرک کاردانی یا کارشناسی اتاق عمل پرسنل اتاق عمل داشتن تمایل به شرکت در پژوهش در یک ماه گذشته دارو های خواب آور مصرف نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعیین حجم نمونه: حجم نمونه به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار NCSS و توان 80 درصد، خطای نوع اول 5 درصد، و به کار بردن اطلاعات مشابه قبلی (24)، میانگین و انحراف معیار، در گروه کنترل (32) وگروه مداخله (95/52)، در هر گروه 90 نفر تعیین گردید. نحوه انتخاب نمونه: ابتدا با یک سکه و استفاده از شیر یا خط، مشخص می¬کنیم که شماره¬های 1 تا 90(90تای اول) در گروه مداخله و شماره¬های 91 تا 180 (90 تای دوم) در گروه کنترل قرار می‌گیرند.. در یک تعداد کارت از یک تا 180 شماره گذاری کرده و بین افراد دارای معیار قابل قبول برای ورود به مطالعه توزیع خواهد شد. بر اساس تعداد پرسنل اتاق عمل هر بیمارستان، از قبل تعیین می¬کنیم که در هر بیمارستان چه تعداد شماره برداشته شود سپس به صورت قرعه کشی اعدادی که خارج می‌شوند وارد گروه مداخله خواهند شد. برای جبران ریزش، تعداد گروه مداخله و کنترل هرکدام بیشتر از 90 در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شیراز
آدرس خیابان
ارم، خوابگاه ارم 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تاریخ تایید
2019-08-28, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
1398.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی کاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب: حالتی از خواب است که میتوان تاثیر آن را در ارتباط با میزان خستگی در زمان بیدارشدن از خواب و در طول روز و یا احساس شادابی و خوب بودن بعد از بیداری و تعداد بیدار شدن ها در شب تعریف شود و در این پژوهش منظور از کیفیت خواب، برخورداری از خواب آرامبخش، احساس شادابی و خوب بودن بعد از بیداری در پرسنل اتاق عمل در طول مدت مداخله میباشد که قبل و بعد از دوره مداخله با ابزار اندازه گیری کیفیت خواب پتزبرگ سنجیده میشود. در این مطالعه پرسنل اتاق عمل بر اساس نمره گذاری این پرسشنامه اگر نمره کمتر یا مساوی 5 بیاورند، شرکت داده خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کاری: میزان احساس و درک فرد ازشرایط فیزیکی و روانی محیط کاری خود میباشدو در این پژوهش منظور از کیفیت زندگی کاری، نمره ای است که پرسنل اتاق عمل بدست می آورند. چیزی که بهبود آن باعث افزایش بهره¬وری بیمارستان میشود. قبل و بعد از مداخله با ابزار اندازه گیری کیفیت زندگی کاری، والتون سنجیده میشود. در این مطالعه پرسنل اتاق عمل بر اساس نمره گذاری این پرسشنامه، اگر نمره متوسط(88-56) و کم(55-24) کیفیت زندگی کاری را بیاورند، شرکت داده خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کاری والتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مداخله آرام سازی بنسون: آرمیدگی حالتی است که در آن تنش فرد در سطح پایینی بوده و سطح هیجانی و به خصوص میزان اضطراب، ترس و خشم وی کاهش یافته است. فرایندی که برای ایجاد این حالت مورد استفاده قرار می گیرد، آرمیدگی درمانی یا آرام سازی می گویند. در معنای خاص، بازگشت یک عضله منقبض شده به حالت استراحت اولیه است و در این پژوهش منظور از آرام سازی، روشی است که هربرت بنسون در سال 1970 معرفی کرده است و طی چهار مرحله انجام می شود:1- فراهم کردن یک محیط آرام2- قرار گرفتن در یک وضعیت راحت جسمی3- ایجاد تمرکز ذهنی 4- ایجاد یک حالت غیر فعال در خوداز نمونه ها خواسته می شود روزی دوبار، هر بار به مدت 20

دقیقه، به مدت 4 هفته آن را انجام دهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله به مدت 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های کیفیت خواب پتزبرگ و کیفیت زندگی کاری والتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرسنل اتاق عمل که دارای مدرک کارشناسی، کاردانی و ارشد اتاق عمل هستند و نمره کمتر یا مساوی 5 توسط پرسشنامه پتزبرگ و نمره متوسط(88-56) و کم(55-24) پرسشنامه کیفیت زندگی کاری را کسب کرده اند. به مدت 2 ماه آرام سازی بنسون را تمرین می کنند.و بعد از این 2 ماه دوباره پرسشنامه ها را دریافت می کنند و با محاسبه امتیازات آنها تاثیر آرام سازی را بررسی می کنیم.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرسنل اتاق عمل که دارای مدرک کارشناسی، کاردانی و ارشد اتاق عمل هستند و نمره کمتر یا مساوی 5 توسط پرسشنامه پتزبرگ و نمره متوسط(88-56) و کم(55-24) پرسشنامه کیفیت زندگی کاری را کسب کرده اند. به مدت 2 ماه آرام سازی بنسون را تمرین نمی کنند و در این مدت هیچگونه داروی آرامبخش صنعتی و سنتی مصرف نمیکنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی، رجایی، چمران، خلیلی، شهید فقیهی،
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
آدرس خیابان
ارم، خوابگاه ارم6، اتاق 26
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3628 2700
ایمیل
technologist96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جانقربان زاده
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3628 2700
ایمیل
technologist96@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی
آدرس خیابان
ارم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3628 2700
ایمیل
Technologist96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی
آدرس خیابان
ارم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3628 2700
ایمیل
technologist96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم قنواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی
آدرس خیابان
hvl
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
+98 71 3628 2700
ایمیل
technologist96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به تاثیر پیامد ثانویه بر پیامدهای اصلی منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت کنندگان در پژوهش و بیمارستان ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرکت کنندگان در صورت باقی ماندن در پژوهش تا آخرین مرحله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به شماره تلفن 09386688127 و یا به آدرس مریم قنواتی ایمل بزنند. technologist96@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به ایمیل فوق تقاضا کند نتایج پژوهش را خواستار است.
سایر توضیحات