

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اختصاصی: 1. تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت خواب و کیفیت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک در قبل و بعد از مداخله، در هر دو گروه (گروه کنترل و گروه مداخله) 2. تعیین ارتباط بین نمره کیفیت خواب و کیفیت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در قبل و بعد از مداخله 3. تعیین اختلاف نمره کیفیت خواب پرسنل اتاق عمل بیمارستان 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. تعیین اختلاف نمره کیفیت زندگی کاری پرسنل اتاق عمل بیمارستان 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 پرسشنامه ها، داشتن نمره پتزیبرگ کمتر یا مساوی 5 و نمره والتون متوسط (56-88) و کم (24-55) 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

گروه های 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

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

4254 1647 71 98+

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 بر کیفیت 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 بیدار شدن از خواب و در طول روز و یا احساس شادابی و خوب بودن بعد از بیداری و تعداد بیدار شدن‌ها 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 اندازه‌گیری کیفیت خواب پتزیبرگ 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 پتزیبرگ

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کاری: میزان احساس و درک فرد از شرایط فیزیکی و روانی محیط کاری خود میباشد و در این پژوهش منظور از کیفیت زندگی کاری، نمره ای است که پرسنل اتاق عمل بدست می‌آورند. چیزی که بهبود آن باعث افزایش بهره‌وری بیمارستان میشود. قبل و بعد از مداخله با ابزار اندازه‌گیری 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 می‌گیرد، آرمیدگی درمانی یا آرام سازی می‌گویند. 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 می‌شود: 1- فراهم کردن یک محیط آرام-2- قرار گرفتن در یک وضعیت راحت جسمی-3- ایجاد تمرکز ذهنی 4- ایجاد یک حالت غیر فعال در خوداز نمونه‌ها خواسته می‌شود روزی دوبار، هر بار به مدت 20

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 داروهای خواب
آور مصرف نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق 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) و گروه مداخله (95/52)، در هر گروه 90 نفر تعیین گردید. نحوه انتخاب نمونه: ابتدا با یک سکه و استفاده از شیر یا خط، مشخص می‌کنیم 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 می‌کنیم 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-08-28, 1398/06/06

دقیقه، به مدت 4 هفته آن را انجام دهند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چین مداخله به مدت 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های کیفیت خواب پتزیبرگ 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 پتزیبرگ و نمره متوسط (56-88) و کم (24-55) پرسشنامه کیفیت زندگی کاری را کسب کرده‌اند. به مدت 2 ماه آرام سازی بنسون را تمرین می‌کنند. و بعد از این 2 ماه دوباره پرسشنامه‌ها را دریافت می‌کنند و با محاسبه امتیازات آنها تاثیر آرام سازی را بررسی می‌کنیم.

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 پتزیبرگ و نمره متوسط (56-88) و کم (24-55) پرسشنامه کیفیت زندگی کاری را کسب کرده‌اند. به مدت 2 ماه آرام سازی بنسون را تمرین نمی‌کنند 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، رجابی، چمران، خلیلی، شهید فقیهی،

نام کامل فرد مسوول

مریم قنواتی

آدرس خیابان

ارم، خوابگاه ارم 6، اتاق 26

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194685791

تلفن

2700 3628 71 98+

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

2700 3628 71 98+

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

2700 3628 71 98+

ایمیل

Technologist96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فارس
کد پستی
7194685791
تلفن
2700 3628 71 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به تأثیر پیامد ثانویه بر پیامدهای اصلی منتشر می‌شود.

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 بیمارستان‌ها

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 فنوتی ایمیل

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

نام کامل فرد مسوول
مریم فنوتی
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
2700 3628 71 98+
ایمیل
technologist96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم فنوتی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی

آدرس خیابان

hvl

شهر

شیراز

استان