

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر رایحه اسطوخودوس بر استرس شغلی و کیفیت خواب پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رایحه اسطوخودوس بر استرس شغلی و کیفیت خواب پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده به روش پرتاب سکه، حجم نمونه 70، فاز 2-3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در پژوهش حاضر، پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی شهر کرمان خواهند بود. به گروه مداخله گردن آویزهای شیشه ای حاوی اسانس 25% اسطوخودوس و به گروه کنترل گردن آویزهای شیشه ای حاوی روغن بادام شیرین ارایه خواهد شد. مداخله یک ماه خواهد بود. قبل، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه های کیفیت خواب و استرس شغلی تکمیل خواهند شد. تحلیل کننده اطلاعات از نوع مداخله در گروه ها اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 تا 45 سال، عدم استفاده از داروها و فراورده های گیاهی ضد اضطراب، عدم اعتیاد، عدم اشتغال به کار در سایر مراکز مراقبت های سلامتی، عدم سابقه جراحی بینی، عدم سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، سابقه کار بیش از یک سال معیار خروج: مشکلات تنفسی و آلرژی

گروه های مداخله

گروه مداخله: اسانس 25 درصد اسطوخودوس از شرکت طیب دارو، کاشان تهیه خواهد شد. گروه مداخله از اسانس اسطوخودوس استنشاق خواهد کرد. به گروه مداخله گردن آویزهای شیشه ای متحدالشکل و متحدالرنگ به حجم 5 سی سی حاوی اسانس اسطوخودوس ارایه خواهد شد. گردن آویزهای مورد نظر در فاصله سی سانتی متری از بینی آزمودنی ها نصب خواهد گردید. گردن آویزها به مدت یک ماه، 3 بار در هفته و روزانه دوساعت در پایان هر شیفت مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پژوهشگر طی انجام مداخله با تماس تلفنی و ارسال پیامک، 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. گروه کنترل: در این گروه گردن آویزها حاوی روغن بادام شیرین تصفیه شده و بدون بو خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس شغلی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043601N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020، 1398/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020، 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020، 1398/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1427 3238 56 98+

آدرس ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21، 1397/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23، 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23، 1398/07/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه اسطخودوس بر استرس شغلی و کیفیت خواب
پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایجه اسطخودوس بر استرس شغلی و کیفیت خواب
پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 45 سال عدم استفاده از داروها و فراورده های گیاهی ضد
اضطراب عدم اعتیاد عدم اشتغال در سایر مراکز مراقبت از سلامت
قبولی در تست بویایی عدم سابقه جراحی بینی عدم مشکلات کبدی و
کلیوی سابقه اشتغال بیش از یک سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات تنفسی و آلرژیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

12 پایگاه اورژانس پیش بیمارستانی به صورت تصادفی با استفاده از
پرتاب سکه در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به عبارتی
فقط پایگاه ها تصادفی سازی می شوند و پرسنل پایگاه ها تصادفی
سازی نمی شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده ها نسبت به نوع مداخله انجام شده برای هر گروه بی
اطلاع خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار ایت الله عفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 2019-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب، استرس شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

استرس شغلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استرس پرستاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 35 نفر در گروه اسطخودوس قرار خواهند گرفت
مشارکت کنندگان گردن آویزهای شیشه ای متحد الشكل و متحد ال رنگ
به حجم 5 سی سی که حاوی اسانس 25 % اسطخودوس بود دریافت
خواهند کرد. گردن آویزها در پایان هر شیفت به مدت 2 ساعت، سه بار
در هفته و به مدت یک ماه مورد استفاده قرار خواهند
گرفت. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها تکمیل
خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: 35 نفر در این گروه قرار خواهند گرفت
مشارکت کنندگان گردن آویزهای شیشه ای متحد الشكل و متحد ال رنگ
به حجم 5 سی سی که حاوی روغن بادام شیرین تصفیه شده بدون بو

دریافت خواهند کرد. گردن آویزها در پایان هر شیفت به مدت 2 ساعت، سه بار در هفته و به مدت یک ماه مورد استفاده قرار خواهند گرفت. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پایگاه های اورژانس پیش بیمارستانی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صابری
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان مرکز مدیریت حوادث و فوریت های پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
9000 3132 34 98+
ایمیل
Ems@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب مکمل و جایگزین
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785357
تلفن
1424 3238 56 98+
ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785357
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971785357
تلفن
1400 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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور دسترسی به اطلاعات، 12 ماه پس از چاپ نتایج، پژوهشگران

با ارسال ایمیل می‌توانند تقاضای دسترسی به اطلاعات را داشته

باشند. طی دو هفته اطلاعات برای آنها ارسال خواهد شد. لازم به ذکر

است افراد درخواست کننده باید عضو هیات علمی وزارت بهداشت

باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت حضوری اطلاعات می‌توانند به دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید هویت درخواست کننده اطلاعات طی مدت 2 هفته

اطلاعات به پژوهشگر تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات