

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر خستگی و کیفیت خواب پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر خستگی و کیفیت خواب پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، 84 پرستار بخش ویژه، دو سوبه کور، روش بلوک های تصادفی طبقه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور با گروه کنترل در 84 پرستار زن و مرد بخش مراقبت ویژه بیمارستان های آموزشی وابسته به علوم پزشکی لرستان خواهد بود. به روش نمونه گیری آسان و متوالی، شرکت کنندگان به طور تصادفی و تعداد مساوی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله اسانس شمعدانی خالص و کنترل اسانس آفتابگردان خالص در 3 شیفت متوالی (صبح/عصر) به مدت 20 دقیقه با تنفس معمولی استنشاق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه، داشتن حداقل 2 سال سابقه کار و 6 ماه سابقه کار در بخش ویژه، شیفت چرخشی با شیفت شب، حداقل 3 شیفت شب در برنامه ماهانه، سلامت بویایی، کسب نمره 3 یا بیشتر از مقیاس قیاس دیداری خستگی؛ کسب نمره 150 یا بیشتر از مقیاس تنش شغلی اوسپیو شرایط عدم ورود: بارداری، استفاده از فرآورده های گیاهی، حساسیت به فرآورده های گیاهی و معطر، سابقه رینیت آلرژیک و میگرن و مشکلات تنفسی، استفاده از داروهای آرام بخش و موثر بر خواب، مشکلات کبدی و کلیوی، ابتلا به بیماری های التهابی و ایمنی

گروه های مداخله

پرستاران گروه مداخله یک قطره اسانس شمعدانی خالص را روی پچ قابل جذب در ماسک حفاظت فردی ریخته و رایحه به مدت 20 دقیقه در 3 شیفت کاری متوالی (صبح/عصر) با تنفس معمولی و دو بار در هر شیفت استنشاق خواهد شد. گروه کنترل نیز یک قطره اسانس آفتابگردان خالص را به روش کاملاً مشابه با گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100609004129N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حسونند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3759 1321 66 98+

آدرس ایمیل

hasanvand.sh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20، ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رایحه درمانی با اسانس شمعدانی بر خستگی و کیفیت خواب پرستاران شاغل در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کیلومتر ۴ جاده خرم آباد - بروجرد، پردیس

علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2020-10-11, 1399/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرستاران بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 60 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قیاس دیداری خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شیفت های کاری اول، دوم، سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خواب وران اشنایدر- هالپرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تاثیر رایحه درمانی بر خستگی و کیفیت خواب پرستاران شاغل در

بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب بودن برای شرکت در مطالعه داشتن حداقل دو سال سابقه ی

کار و 6 ماه سابقه کار در بخش مراقبت ویژه شیفت چرخشی با

شیفت شب داشتن حداقل 3 شیفت شب در برنامه ماهانه سلامت

بویایی کسب نموده 3 یا بیشتر از مقیاس قیاس دیداری خستگی کسب

نمره 150 یا بیشتر از مقیاس تنش شغلی اوسیپو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری استفاده از فرآورده های گیاهی، دمنوش های گیاهی حساسیت

به فرآورده های گیاهی و معطر سابقه رینیت آلرژیک، آلرژی تنفسی

، مشکلات تنفسی و میگرن استفاده از داروهای آرام بخش و مسکن

(استروئیدی، غیر استروئیدی)، بنزودیازپین ها و داروهای موثر بر خواب

سابقه مشکلات کبدی و کلیوی ابتلا به بیماری های التهابی و خودایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با در نظر گرفتن دو طبقه جنس (زن و مرد) و نمایه توده بدنی [لاغر -

نرمال (18.5-25) و اضافه وزن- چاقی (30-25)] در کل 4 طبقه

تشکیل می شود. درون هر طبقه نیز از روش بلوک های تصادفی 4

تایی برای اختصاص پرستاران به دو گروه A (مداخله رایحه شمعدانی)

و گروه B (دارونما) استفاده می شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک

ها نوشته و اعداد به آن ها اختصاص می یابد (AABB(1)- ABAB(2)-

BAAB(6)- BABA(5)- BBAA(4)- ABBA(3)) سپس با استفاده از

جدول اعداد تصادفی به تصادفی اعداد بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...)

انتخاب و در نهایت لیست تخصیص بر اساس دنباله ای از حروف B و A

تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بطری های حاوی اسانس از نظر ظاهری یکسان خواهند بود و

داروساز روی هر بطری شماره اختصاصی و تصادفی در نظر گرفته و

داروساز از اختصاص هر کدام از اسانس ها به گروه آزمایش و یا گروه

کنترل، بی اطلاع خواهد بود. هم چنین، نوع رایحه و تخصیص شرکت

کنندگان به گروه مداخله و کنترل برای محقق و آنالیز کننده داده ها

مشخص نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله: در گروه مداخله یک قطره اسانس شمعدانی خالص توسط همکار تحقیق روی پیج قابل جذب متصل به ماسک حفاظت فردی پرستاران ریخته و از آن ها درخواست می شود به مدت 20 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق کنند. رایحه درمانی در 3 شیفت کاری متوالی (صبح/ عصر) و هر شیفت کاری دو بار و در زمان های معینی (ساعت های 9-10 و 11-12 در شیفت صبح و ساعت های 15-16 و 17-18 در شیفت عصر) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل یک قطره اسانس آفتابگردان خالص توسط همکار تحقیق روی پیج قابل جذب متصل به ماسک حفاظت فردی پرستاران ریخته و از آن ها درخواست می شود به مدت 20 دقیقه با تنفس معمولی رایحه را استنشاق کنند. رایحه درمانی در 3 شیفت کاری متوالی (صبح/ عصر) و هر شیفت کاری دو بار و در زمان های معینی (ساعت های 9-10 و 11-12 در شیفت صبح و ساعت های 15-16 و 17-18 در شیفت عصر) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حسنون

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند، کیلومتر ۴ جاده خرم آباد - بروجرد، پردیس علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

0138 3312 66 98+

ایمیل

Hasanvand.sh1390@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6813833946

تلفن
0661 3330 66 98+

ایمیل
falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حسنون

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، کیلومتر ۴ جاده خرم آباد - بروجرد،

پردیس علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

120138 66 0098

ایمیل

Hasanvand.sh1390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حسنون

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کمالوند، کیلومتر ۴ جاده خرم آباد - بروجرد،

پرديس علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

0138 3312 66 98+

ایمیل

Hasanvand.sh@gmail.com

آدرس خیابان

لرستان خرم آباد، کیلومتر 4 جاده خرم آباد - بروجرد، پردیس علوم

پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814993165

تلفن

0138 3312 66 98+

ایمیل

Hasanvand.sh1390@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حسوند

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری