پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثرات بادرنجبویه بر استرس، اضطراب، افسردگی، اختلالات خواب و خستگی ناشی از شفقت در پرستاران درگیر مراقبت از بیماران کووید- 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات بادرنجبویه بر استرس، اضطراب، افسردگی، اختلالات خواب و خستگی ناشی از شفقت در پرستاران درگیر مراقبت از بیماران کووید- 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دو سویه کور، تصادفی شده،فاز سه بر روی 88 پرستار، برای تصادفی سازی از نرم افزار اندرویدی Statistics and sample size استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به بیمارستان آیت الله روحانی بابل و بخشهای بیماران کروناویروس مراجعه خواهد کرد و پرستاران با توجه به معیارهای ورود و تصادفی سازی آنها بر اساس نرم افزار آماری اندرویدی انتخاب خواهند شد. پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، استرس، اضطراب و افسردگی، کیفیت خواب پترزبورگ و خستگی ناشی از شفقت را تکمیل خواهند کرد. به پرستاران گروه آزمون، چای بادرنجبویه و به گروه پلاسبو، دمنوش چای سیاه دو بار (صبح و عصر) در روز به مدت 21 روز داده خواهد شد پس از انجام مداخله (به مدت بیست و یک روز یا سه هفته) در هفته چهارم مجددا پرسش نامه های نامبرده توسط پرستاران هر دو گروه تکمیل خواهد شد و توسط کمک پژوهشگر در شیفت های مختلف جمع آوری خواهد گردید. پرستاران و پژوهشگر نسبت به نوع چای مصرفی Blindخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل مدرک کارشناس پرستاری ؛ داشتن یک سال سابقه کار و حداقل شش ماه مراقبت از بیماران کرونایی ؛ نداشتن سابقه آسم، آلرژی و بیماریهای مزمن ؛ عدم رخدادهای تنش زا در سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
به پرستاران گروه آزمون، چای بادرنجبویه را به صورت کیسه 3 گرم از شرکت نیوشا دو بار(صبح و عصر) در روز به مدت 21 روز داده خواهد شد. به پرستاران گروه پلاسبو، دمنوش چای سیاه به شکل کیسه 3 گرم (Tea-bag) از شرکت نیوشا دو بار (صبح و عصر) به مدت 21 روز داده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان استرس، اضطراب، افسردگی در پرستاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042617N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,30-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۰۹ ,2021-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین عزیزنژاد روشن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0597 3219 11 98+
آدرس ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات بادرنجبویه بر استرس، اضطراب، افسردگی، اختلالات خواب و خستگی ناشی از شفقت در پرستاران درگیر مراقبت از بیماران کووید- 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بادرنجبویه بر استرس، اضطراب، افسردگی، اختلالات خواب و خستگی ناشی از شفقت در پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن حداقل مدرک کارشناس پرستاری؛ داشتن یک سال سابقه کار ؛ حداقل شش ماه مراقبت از بیماران کرونایی بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آسم، آلرژی و بیماریهای مزمن ؛ رخدادهای تنش زا مانند طلاق و مرگ نزدیکان به هر دلیلی در سه ماه گذشته

سن

از سن **23 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه اندازه هر بلوک 4 در نظر گرفته می شود. در هر بلوک تعداد مساوی از گروههای مداخله و کنترل (از هر کدام 2 تا) و با ترتیب تصادفی، قرار خواهد داشت. تصادفی سازی توسط متخصص آمار و اندازه نمونه با استفاده نرم افزار اندرویدی نوشته می شود. پاکت نامه های مشابهی برای تعداد پرستاران در نظر گرفته خواهد شد. نوع مداخله در داخل هر پاکت نوشته خواهد شد. کدهای تصادفی روی پاکت نامه ها نوشته خواهد شد. پس از ورود به مطالعه به ترتیب به هر یک از پرستاران یکی از این پاکت ها اختصاص داده خواهد شد و کد مربوطه در چک لیست ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو کیسه چای بادرنجبویه و چای سیاه از نظر شکل ظاهری، اندازه و وزن(3 گرم) مشابه هم بوده و از محصولات شرکت نیوشا و نوع کیسه ها نامشخص خواهد بود. پرستاران مورد مطالعه از نوع چای مطلع نخواهند بود. پژوهشگر نسبت به نوع چای مصرفی برای هر پرستار Blindخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 بابل

آدرس خیابان

گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

4

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

5

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Circadian rhythm sleep disorders

6

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف بادرنجبویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف بادرنجبویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS -21

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع مصرف بادرنجبویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS -21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه و ۲۸ روز پس از دادن چای بادرنجبویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی ناشی از شفقت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای شروع مطالعه و ۲۸ روز پس از دادن چای بادرنجبویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی ناشی از شفقت فیگلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به پرستاران چای بادرنجبویه را به صورت کیسه 3 گرم از شرکت نیوشا دو بار(صبح و عصر) در روز به مدت 21 روز داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به پرستاران دمنوش چای سیاه به شکل کیسه 3 گرم (Tea-bag) از شرکت نیوشا دو بار (صبح و عصر) به مدت 21 روز داده خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابراهیم حجازیان
آدرس خیابان
میدان کارگر گنج افروز- بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
ایمیل
rohani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://publicrelations.mubabol.ac.ir/page/?id=615

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667

ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://research.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 2597 3219
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پروین عزیزنژاد روشن
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
aziznejadroshan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت موافقت رسمی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد