پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی ناشی از شفقت در پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی بابل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی ناشی از شفقت در پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز سه بر روی ۷۰ پرسنل پیش بیمارستانی، برای تصادفی سازی پایگاههای پیش بیمارستانی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به سازمان اورژانس پیش بیمارستانی بابل مراجعه و با توجه به معیارهای ورود، نمونه ها انتخاب خواهند شد. پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، استرس، اضطراب و افسردگی، خستگی ناشی از شفقت را تکمیل خواهند کرد. در گروه آزمون، 5 قطره اسانس گلاب(شرکت باریج اسانس کاشان) و در گروه پلاسبو5 قطره آب مقطر بر کف دستان پرسنل ریخته می شود. سپس از آنها خواسته می شود که دستها را جلوی بینی خود گرفته و ده تنفس عمیق در طی دو دقیقه بکشند. این کار در سه شیفت در طی یک هفته اجرا خواهد شد. پس یک هفته مداخله مجددا پرسش نامه های فوق توسط هر دو گروه تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل یک سال سابقه تجربه کار در پیش بیمارستانی، عدم وجود اختلال در حس بویایی بر اساس خود اظهاری پرسنل، نداشتن سابقه آسم، آلرژی و بیماری های مزمن، عدم رخدادهای تنش زا در سه ماه گذشته بر اساس خود اظهاری پرسنل، عدم استفاده از داروهای آرامبخش و مخدر

گروه‌های مداخله
در گروه آزمون، 5 قطره اسانس گل گلاب (شرکت باریج اسانس کاشان) و در گروه پلاسبو 5 قطره آب مقطر بر کف دستان پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی ریخته می شود. سپس از آنها خواسته می شود که دستها را جلوی بینی خود گرفته و ده تنفس عمیق در طی دو دقیقه بکشند. این کار در سه شیفت در طی یک هفته اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان استرس، اضطراب، افسردگی در پرسنل پیش بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی ناشی از شفقت در پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رایحه درمانی با گلاب بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی ناشی از شفقت در پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن یک سال سابقه کار در اورژانس پیش بیمارستانی؛
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 وجود اختلال در حس بویایی بر اساس خود اظهاری پرسنل استفاده از بنزودیازپین ها، داروهای آرامبخش و مخدر
سن
از سن **23 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
چهارده پایگاه (جاده ای و شهری) اورژانس پیش بیمارستانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل در شهرستان بابل وجود دارند. ابتدا دوازده پایگاه به صورت تصادفی ساده انتخاب و سپس به تصادف بر اساس پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و اعضای آنها بصورت تمام شماری به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
ایران ، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2021-08-08, ۱۴۰۰/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR. MUBABOL. REC .1400. 014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
P91.4
توصیف کد ICD-10
Neonatal cerebral depression

2

شرح
استرس
کد ICD-10
F43
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, and adjustment disorders

3

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

4

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در فرم کوتاه شده پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از شروع رایحه درمانی با گلاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده استرس، اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در فرم کوتاه شده پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از شروع رایحه درمانی با گلاب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده استرس، اضطراب و افسردگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در فرم کوتاه شده پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از شروع رایحه درمانی با گلاب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده استرس، اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی ناشی از شفقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک هفته پس از شروع رایحه درمانی با گلاب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی ناشی از شفقت فیگلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 قطره اسانس گلاب (از شرکت بارچ اسانس کاشان) بر کف دست پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی ریخته می شود و از آنها خواسته می شود که دستها را جلوی بینی خود گرفته و ده تنفس عمیق در طی دو دقیقه بکشند. این کار در سه شیفت در طی یک هفته اجرا خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 5 قطره آب مقطر بر کف دست پرسنل اورژانس پیش بیمارستانی ریخته می شود و از آنها درخواست می گردد که دستها را جلوی بینی خود گرفته و ده تنفس عمیق در طی دو دقیقه بکشند این کار در سه شیفت در طی یک هفته اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان اورژانس پیش بیمارستانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم لعلی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، اورژانس پیش بیمارستانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

+98 11 3220 0901

ایمیل

edwin.laali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

با بل

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

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 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 3219 2597
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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