پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب، دقت و استرس شغلی تکنولوژیست‌های اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب، دقت و استرس شغلی تکنولوژیست‌های اتاق عمل بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی قم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بطور مساوی به روش بلوکه‌بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. رایحه درمانی به میزان 10 دقیقه طول خواهد کشید. تکمیل ابزارهای قبل و بلافاصله پس از رایحه درمانی انجام خواهد شد. مطالعه در بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی قم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل داشتن به شرکت در مطالعه، دارا بودن حداقل مدرک کاردانی اتاق عمل، داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار در اتاق عمل، سالم بودن حس بویایی، نداشتن سابقه آلرژی به بوی گیاهان، عدم اتفاق حادثه ناگوار در طول یک ماه قبل از مطالعه، مصرف نکردن داروهای آرامبخش، نداشتن سابقه سردردهای مزمن از جمله میگرن و بیماری‌های آلرژیک نظیر آسم.

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله دو قطره از اسانس گل محمدی 40 درصد را بروی لب فوقانی به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد. افراد گروه کنترل دو قطره از پلاسبو (نرمال سالین) را بروی لب فوقانی به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرتبط با ویروس کرونا، دقت، استرس شغلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140428017468N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 13-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 13-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم حسینی امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 0936

آدرس ایمیل

hoseiniam911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب، دقت و استرس شغلی تکنولوژیست‌های اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی با اسانس گل محمدی بر اضطراب، دقت و استرس شغلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل داشتن به شرکت در مطالعه دارا بودن حداقل مدرک کاردانی

اتاق عمل داشتن حداقل 6 ماه سابقه کار در اتاق عمل سالم بودن
حس بویایی نداشتن سابقه آلرژی به بوی گیاهان عدم اتفاق حادثه ناگوار در طول یک ماه قبل از مطالعه مصرف نکردن داروهای آرامبخش نداشتن سابقه سردردهای مزمن از جمله میگرن و بیماری‌های آلرژیک نظیر آسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه استفاده کردن از عطر و ادکلن

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌ها با استفاده از روش بلوکه‌بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. از روش بلوکه‌بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصیص یافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده خواهد شد. در این روش اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب می شود، به طوری که در هر بلوک تعداد مساوی از افراد هر دو گروه وجود دارد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان
ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713649373

تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرتبط با کرونا ویروس

کد ICD-10
F06.4

توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرتبط با ویروس کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
دقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دقت بوناردل

3

شرح متغیر پیامد
استرس شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس شغلی موسسه سلامت و ایمنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد دو قطره از اسانس گل محمدی 40 درصد را بروی لب فوقانی به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد دو قطره از پلاسبو (نرمال سالین) را بروی لب فوقانی به مدت 10 دقیقه استنشاق خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار-عرب‌نیا قم
نام کامل فرد مسوول
جواد خداداد
آدرس خیابان
خیابان باجک، بیمارستان کامکار عرب‌نیا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
1497537138
تلفن
+98 25 3771 3511
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
عباس احمدی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
6479737199
تلفن
+98 25 3616 2854
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
یاسر فروغی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
6479737199
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Nekouei Hospital
نام کامل فرد مسوول
Javad Hakimelahi
آدرس خیابان
خیابان آیت الله طالقانی، بیمارستان نکویی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
7335537158
تلفن
+98 25 3721 1061
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قدیر
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1111
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3197 1088
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3197 1088
ایمیل
Hoseini_amiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
میثم حسینی امیری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیسان، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3197 1088
ایمیل
hoseini_amiri@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