پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

" مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و رایحه استنشاقی نعناع فلفلی بر استرس شغلی و شدت خستگی در تکنسین‌های فوریت‌های پزشکی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و رایحه استنشاقی نعناع فلفلی بر استرس شغلی و شدت خستگی در تکنسین های فوریت پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان قبل و بعد مداخله

طراحی

کارآزمایی شامل دو گروه مداخله(گروه اول ماساژ کف پا)و(گروه دوم استنشاق قطره نعناع فلفلی) و گروه کنترل خواهد بود.حجم نمونه 69 نفر خواهد بود و به صورت غیر تصادفی شده و یک سو کور خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور در پایگاه های دانشگاه علوم پزشکی زنجان بر روی 69 شرکت کننده که به صورت مساوری به سه گروه مداخله اول (ماساژ کف پا) مداخله دوم (استنشاق نعناع فلفلی) و گروه کنترل (بدون مداخله) انجام خواهد شد. در گروه مداخله اول 3 جلسه ماساژ کف پا و در گروه مداخله دوم سه جلسه استنشاق نعنا فلفلی و در گروه کنترل (بدون مداخله) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاغل بودن به عنوان تکنسین فوریت های پزشکی-نداشتن مشکلات بویایی و حساسیت به نعناع فلفلی

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله (گروه اول ماساژ کف پا) و (گروه دوم استنشاق قطره نعناع فلفلی) و یک گروه کنترل خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان استرس شغلی و شدت خستکی قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211213053379N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شعبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3421 1721

آدرس ایمیل

shabanimehdi108@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

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

" مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و رایحه استنشاقی نعناع فلفلی بر استرس شغلی و شدت خستگی در تکنسین‌های فوریت‌های پزشکی"

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر ماساژ کف پا و استنشاق قطره نعناع فلفلی در استرس شغلی و شدت خستگی"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاغل بودن به عنوان تکنسین فوریت های پزشکی نداشتن مشکلات بویایی نداشتن حساسیت به نعناع فلفلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن کمتر از 22 سال یا بالای 50 سال داشتن مشکلات بویایی و حساسیت به نعناع فلفلی

سن
از سن **22 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار انتخابی (Random Allocation) افراد به سه گروه مداخله (ماساژ کف پا)، گروه استنشاق نعنا فلفلی و گروه کنترل طبقه بندی خواهند شد. در این جدول اعداد از 1 تا 69 به ترتیب طبقه بندی خواهد شد و هر عدد مربوط به یک شرکت کننده در هر گروه خواهد بود که به طور تصادفی توسط رایانه به آن گروه تعلق خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به نوع مداخله، امکان کورسازی برای شرکت کننده و پژوهشگر فراهم نبود. بنابراین جهت جلوگیری از تورش، تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص بیماران در گروه ها بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 زنجان
آدرس خیابان
خیابان امام،خیابان چمران،انتهای کوچه آذر 3 منزل مهدی شعبانی
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581917681
تاریخ تایید
2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
خستگی
کد ICD-10
T73.2
توصیف کد ICD-10
Exhaustion due to exposure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس شغلی در پرسشنامه استرس شغلی اسیپیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان استرس تکنسین ها در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و میزان استرس یک ساعت پس از انجام ماساژ کف پا و استنشاق نعناع فلفلی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس شغلی اسیپیو(osipow)

2

شرح متغیر پیامد
نمره شدت خستگی در پرسشنامه شدت خستگی اف اس اس(fss)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان خستگی تکنسین ها(قبل از شروع مداخله)ومیزان خستگی تکنسین ها یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی اف اس اس(fss)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کاهش استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان نگرانی (قبل از مداخله) و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 60 سوالی استرس شغلی اسیپیو

2

شرح متغیر پیامد
نمره کاهش خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان خواب آلودگی (قبل از مداخله) و یک ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 9 سوالی شدت خستگی اف اس اس(fss)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:ماساژ بازتابی کف پا با روغن زیتون به تعداد 3 جلسه و به مدت 40 دقیقه (هر کدام از پاها 20 دقیقه) انجام می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استنشاق قطره نعناع فلفلی شرکت سازنده باریچ اسانس باغلظت 10 درصد به مدت 1 دقیقه به تعداد 3 جلسه بعد از انجام ماموریت تکنسین های فوریت های پزشکی
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای توسط این گروه انجام نخواهد شد. فقط پرسشنامه استرس شغلی اسپیو و شدت خستگی اف اس اس توسط این گروه تکمیل خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه های اورژانس پیش بیمارستانی شهرستان خدابنده
نام کامل فرد مسوول
پروین شیری قیداری
آدرس خیابان
خیابان امام،خیابان چمران، انتهای آذر 3
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581917681
تلفن
+98 24 3421 1721
ایمیل
ShabaniMehdi108@Gmail.Com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین جعفری ورجوشانی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، بلوار حاج احمد مهدوی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8383
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
jafari-ns@Zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام، خیابان چمران، انتهای کوچه آذر 3 منزل مهدی شعبانی
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581917681
تلفن
+98 24 3421 1721
ایمیل
ShabaniMehdi109@Gmail.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
مهدی شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام،خیابان چمران،انتهای آذر3،
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581917681
تلفن
+98 24 3421 1721
ایمیل
ShabaniMehdi109@Gmail.Com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام، خیابان چمران، انتهای آذر3
شهر
قیدار
استان
زنجان
کد پستی
4581917681
تلفن
+98 24 3421 1721
ایمیل
ShabaniMehdi109@Gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
سایر توضیحات
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.