

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر آیزن گرم/سرد پا بر سطح خستگی شغلی و کیفیت زندگی پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش های مراقبت ویژه

۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 2022-02-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آیزن گرم/سرد پا بر سطح خستگی شغلی و کیفیت زندگی پرسنل بهداشتی شاغل در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

این مطالعه شامل دو گروه 25 نفره مداخله و کنترل است که بطور تصادفی با روش بلوکی و با پرتاب تاس صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری و پر کردن فرم ها در بخش های مراقبتی ویژه بیمارستانهای قم انجام می شود و قرار دادن پا در آیزن توسط گروه مداخله در منزل خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرسنل شاغل در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستانهای شهر قم که مایل به شرکت در طرح باشند و معیارهای خروج از طرح مثل بارداری و بیماری جدی پوستی را نداشته باشند.

گروه های مداخله

به یک گروه توصیه می شود که یک ساعت قبل از خواب شب و با زمانی که حداقل 5 ساعت خواب مداوم داشته باشند (بدلیل امکان وجود شیفت شب برای پرستاران در مدت دوهفته ی انجام طرح)، 15 دقیقه هر دو پا را تا بالای ساق پا (زیر زانو) در ظرف محتوی آب گرم در فصول پاییز و زمستان (بین 40 تا 42 درجه سانتی گراد) / آب سرد در فصول بهار و تابستان (بین 10 تا 15 درجه سانتی گراد) قابل تحمل و خوشایند قرار دهند، و پس از 15 دقیقه پاها را خشک کنند. گروه شاهد در این مدت هیچ اقدامی را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی شغلی، رضایت از کیفیت سطح زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه توپسرکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4073 3776 25 98+

آدرس ایمیل

dr.tooiserkany@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آیزن گرم/سرد پا بر سطح خستگی شغلی و کیفیت زندگی پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آیزن گرم/سرد پا بر سطح خستگی شغلی و کیفیت زندگی پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-70 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح اشتغال به کار در بخشهای مراقبتی ویژه ی بیمارستان های شهر قم.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220109053677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وجود بیماری جدی قلب، کبد، کلیه و پوست تب بالای 39 درجه سانتی
گراد بارداری و شیر دهی وجود زخم یا ضایعه و بیماری پوستی فعال در
ناحیه ساق و پا عدم تمایل فرد به حضور در طرح.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. اندازه
بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل
بر AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB
هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می
گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد
نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان
A تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای 13 بار انجام خواهد شد تا
تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی تکمیل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان ساحلی. دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تأیید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.130

1

شرح

خستگی شغلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رضایت از کیفیت سطح زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به طرح، دو هفته بعد از ورود به طرح (اتمام طرح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از کیفیت سطح زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به طرح، دو هفته بعد از ورود به طرح (اتمام طرح)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله توصیه می شود که یک ساعت قبل از خواب شب و یا
زمانی که حداقل 5 ساعت خواب مداوم داشته باشند (بدلیل امکان
وجود شیفت شب برای پرستاران در مدت دوهفته ی انجام طرح)، 15
دقیقه هر دو پا را تا بالای ساق پا (زیر زانو) در ظرف محتوی آب گرم
در فصول پاییز و زمستان (بین 40 تا 42 درجه سانتی گراد) / آب سرد
در فصول بهار و تابستان (بین 10 تا 15 درجه سانتی گراد) قابل تحمل و
خوشایند قرار دهند، و پس از 15 دقیقه پاها را خشک کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شاهد در این مدت هیچ اقدامی را انجام نخواهند داد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه توپسرکانی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 خیابان 15 خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3713649373
تلفن
 4074 3776 25 98+
فکس
 4074 3776 25 98+
ایمیل
 dr.tooiserkany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه توپسرکانی
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 خیابان 15 خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3713649373
تلفن
 4074 3776 25 98+
فکس
 4074 3776 25 98+
ایمیل
 dr.tooiserkany@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بخشهای مراقبتهای ویژه بیمارستانهای قم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه توپسرکانی
آدرس خیابان
 خیابان 15 خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3713649373
تلفن
 4074 3776 25 98+
فکس
 4074 3776 25 98+
ایمیل
 dr.tooiserkany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه توپسرکانی
آدرس خیابان
 خیابان 15 خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3713649373
تلفن
 4074 3776 25 98+
فکس
 4074 3776 25 98+
ایمیل
 dr.tooiserkany@gmail.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فاطمه تویسرکانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد- پیش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713949373

تلفن

4074 3776 25 98+

فکس

4074 3776 25 98+

ایمیل

dr.tooiserkany@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه خستگی شغلی سوئدی و پرسشنامه 12 سوالی کیفیت

زندگی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام شرکت در طرح تا 3 ماه برای بررسی و آنالیز یافته‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای اعلام نتیجه ی مثر بودن یا نبودن استفاده از آئرن پا برای رفع

خستگی در پرسنل شاغل کترهای سخت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجریان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشکده طب سنتی قم و مجریان طرح یعنی دکتر فاطمه

تویسرکانی و یا دکتر فاطمه نوجوان مراجعه کند.

سایر توضیحات