پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر آبزن 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 مراقبتهای ویژه بیمارستانهای قم انجام می شود و قرار دادن پا در آبزن 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.
گروه‌های مداخله
به یک گروه 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 تا42 درجه سانتی گراد) / آب سرد در فصول بهار و تابستان(بین 10 تا15 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220109053677N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تویسرکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3776 4073
آدرس ایمیل
dr.tooiserkany@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آبزن 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 مراقبتهای ویژه ی بیمارستان های شهر قم.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

فاز مطالعه

مصداق 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 خواهیم داشت. انتخاب 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

تاییدیه 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 تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تا42 درجه سانتی گراد) / آب سرد در فصول بهار و تابستان(بین 10 تا15 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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخشهای مراقبتهای ویژه بیمارستانهای قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه توبسرکانی

آدرس خیابان
خیابان 15خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713649373

تلفن
+98 25 3776 4074

فکس
+98 25 3776 4074

ایمیل
dr.tooiserkany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه توبسرکانی

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713649373

تلفن
+98 25 3776 4074

فکس
+98 25 3776 4074

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

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
فاطمه توبسرکانی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان 15خرداد- نبش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713649373

تلفن
+98 25 3776 4074

فکس
+98 25 3776 4074

ایمیل
dr.tooiserkany@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
فاطمه توبسرکانی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد- بیش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر
قم

استان
قم

کد پستی
3713649373

تلفن
+98 25 3776 4074

فکس
+98 25 3776 4074

ایمیل
dr.tooiserkany@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تویسرکانی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد- بیش کوچه 44- دانشکده طب سنتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713949373

تلفن

+98 25 3776 4074

فکس

+98 25 3776 4074

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق 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 3ماه برای بررسی و آنالیز یافته ها

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 مئثر بودن یا نبودن استفاده از آبزن 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