

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه نمره کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله در هر دو گروه (کنترل و مداخله).
2. تعیین اختلاف نمره کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر اساس مشخصات دموگرافیک قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله بین دو گروه (کنترل و مداخله)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، یک سوکور، تصادفی شده به صورت ساده، بر روی 180 نفر از پرسنل اتاق عمل انجام می‌گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله آرامسازی بنسون: در این پژوهش منظور از آرامسازی، روشی است که هربرت بنسون در سال 1970 معرفی کرده است و طی چهار مرحله انجام می‌شود که از نمونه‌ها خواسته می‌شود روزی دوبار هر بار به مدت 20 دقیقه، طی 8 هفته آن را انجام دهند. محل انجام مداخله بیمارستانهای نمازی، رجایی، چمران، خلیلی و فقیهی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن حداقل مدرک کاردانی، کارشناسی یا کارشناسی ارشد اتاق عمل 2- تمایل به شرکت در پژوهش 3- کسب نمره کیفیت زندگی کمتر از 50، بر اساس پرسشنامه SF-36 معیارهای عدم ورود مطالعه: عدم تکمیل فرم برنامه آرامسازی بنسون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: به شرکت کنندگان این گروه، آرامسازی بنسون آموزش داده می‌شود. افراد باید هر روز، دو بار به فاصله 6 ساعت آرامسازی بنسون را تمرین کنند. گروه کنترل: به شرکت کنندگان این گروه، آرامسازی داده نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل بر اساس پرسشنامه فرم کوتاه 36 سوالی که قبل، 4 و 8 هفته بعد از انجام آرامسازی بنسون اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211002052650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قنواتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5234 2947

آدرس ایمیل

technologist96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل مدرک کاردانی، کارشناسی یا کارشناسی ارشد اتاق عمل تمایل به شرکت در پژوهش کسب نمره کیفیت زندگی کمتر از 50، بر اساس پرسشنامه فرم کوتاه 36 سوالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تکمیل فرم برنامه آرام‌سازی بنسون

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تایید

1398/11/27, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پرسنل اتاق عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به پرسنل اتاق عمل شرکت کننده در این گروه،

آرام‌سازی بنسون آموزش داده می‌شود که روزی دو مرتبه هر بار به

مدت 20 دقیقه و به فاصله 6 ساعت، انجام دهند. کیفیت زندگی قبل،

4 و 8 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به پرسنل اتاق عمل شرکت کننده در این گروه آموزشی

داده نمی‌شود. کیفیت زندگی قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

اندازه‌گیری می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تمامی بیمارستان‌های آموزشی شیراز.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعیین حجم نمونه: حجم نمونه به صورت تصادفی ساده و با استفاده از

نرم افزار NCSS و توان ۸۰ درصد، خطای نوع اول ۵ درصد، و به کار

بردن اطلاعات مشابه قبلی، میانگین و انحراف معیار، در گروه کنترل

و مداخله، در هر گروه ۹۰ نفر تعیین گردید. نحوه انتخاب نمونه: ابتدا با

یک سکه و استفاده از شیر یا خط، مشخص می‌کنیم که شماره های 1

تا 90 (90 تایی اول) در گروه مداخله و شماره های 91 تا 180 (90 تایی

دوم) در گروه کنترل قرار می‌گیرند. در یک تعداد کارت از یک تا 180

شماره گذاری کرده و بین افراد دارای معیار قابل قبول برای ورود به

مطالعه توزیع خواهد شد. بر اساس تعداد پرسنل اتاق عمل هر

بیمارستان، از قبل تعیین می‌کنیم که در هر بیمارستان چه تعداد شماره

برداشته شود سپس به صورت قرعه کشی اعدادی که خارج می‌شوند،

وارد گروه مداخله و کنترل خواهند شد. برای جبران ریزش، تعداد گروه

مداخله و کنترل هرکدام بیشتر از ۹۰ در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی فرد اندازه گیری کننده پیامد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س)..

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

زینت محبی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

رکسانا جانقریان

آدرس خیابان

زند، بیمارستان نمازی، دانشکده مامایی پرستاری حضرت فاطمه

(س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

researchnu@sums.ac.ir

ردیف بودجه

98-01-42-20364

کد بودجه

20364

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینت محبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4256 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

mohebbi04@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز داده نداریم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین، مشارکت‌کنندگان و بیمارستان‌ها.

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

به شرکت‌کنندگان در صورت باقی ماندن در پژوهش تا آخرین مرحله.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به شماره تلفن 00989177137573 و یا آدرس ایمیل فرد مسئول
دکتر زینت محبی mohebbi04@yahoo.com ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به ایمیل فوق mohebbi04@yahoo.com تقاضا کند نتایج
پژوهش را خواستار است.

سایر توضیحات