پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 می شود. افراد باید هر روز، دو بار به فاصله 6 ساعت آرامسازی بنسون را تمرین کنند. گروه کنترل: به شرکت کنندگان این گروه، آرامسازی داده نمی شود.

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: **۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 26-10-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 26-10-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 2022-10-26

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

۱۴۰۱/۰۸/۲۱, 2022-11-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرامسازی بنسون برکیفیت 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
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 (90تای اول) در گروه مداخله و شماره های 91 تا 180 (90 تای 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 می کنیم 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی فرد اندازه گیری کننده‌ی 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
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
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 شرکت‌کننده در این گروه آموزشی داده نمی‌شود. کیفیت زندگی قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌گردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تمامی بیمارستان‌های آموزشی شیراز.

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
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رکسانا جانقربان
آدرس خیابان
زند، بیمارستان نمازی، دانشکده مامایی پرستاری حضرت فاطمه (س).
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
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

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
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
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
+98 71 3647 4256
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
mohebbi04@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 71 3647 4256

فکس

+98 71 3647 4252

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 جزییات 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