پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر استرس شغلی و خودکارآمدی پرستاران شاغل در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر استرس شغلی و خودکارآمدی پرستاران
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه شم و مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 پرستار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای طرح، بخش اورژانس بیمارستانهای واسعی، حشمتیه و امداد می باشد.پرستاران با اسفاده از تخصیص تصادفي به دو گروه شم و مداخله تقسیم می شوند. ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک توسط پرستاران تکمیل شده و همچنین قبل از مداخله و دو هفته بعد از پایان مداخله، پرسشنامه های تافت-اندرسون و شرر تکمیل خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.پرستاران شاغل در بخشهای اورژانس که تمایل به شرکت در پژوهش دارند. 2.سن 55-25 سال 3.پرستارانی که بیش از 6 ماه سابقه کار دارند. 4.رضایت آگاهانه جهت مشارکت در پژوهش 5.عدم آشنایی با طب فشاری یا سابقه استفاده از آن. معیارهای عدم ورود: 1. اعتیاد به دارو و داروهای روانگردان، 2. افرادی که در سه ماه گذشته داروی تجویز شده مصرف کرده اند، 3. افراد دارای سابقه ناراحتی های روحی نظیر افسردگی و اضطراب، 4. افراد دارای ضایعات پوستی در محل انجام طب فشاری، 5. بارداری و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 2 نقطه P6 و H7 که برای کاهش اضطراب و استرس و تاثیر بر خودکارآمدی مورد استفاده قرار می گیرند، در ناحیه دست مشخص می شوند. فشار اعمال شده معادل 3-4 کیلوگرم بوده و با استفاده از نوک انگشت شست هر دو دست، به طور جداگانه توسط محقق بر روی هر یک از نقاط به مدت 4 دقیقه اعمال خواهد گردید(3 روز در هفته به مدت 2 هفته). وقتی فشار به درستی اعمال شود، شرکت کنندگان احساس سنگینی، بی حسی و گرما در ناحیه خواهند کرد. گروه شم(نقاط کاذب): فشار به فاصله‌ی 2 سانتی‌متری از نقاط اصلی با روش و مدت زمان مشابه انجام می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
استرس شغلی، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220406054439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-27, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد داوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4401 8310
آدرس ایمیل
davarishalamzarm98@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر استرس شغلی و خودکارآمدی پرستاران شاغل در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر استرس شغلی و خودکارآمدی پرستاران

شاغل در بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستارانی که در بخشهای اورژانس کار می نمایند و داوطلبانه و بدون اختلال شناختی، با هوشیاری کامل، توانایی برقراری ارتباط با زبان کلامی و غیر کلامی، توانایی شنیداری و گفتاری، توانایی درک اهداف مطالعه و تمایل به شرکت در این پژوهش را دارند. سن 55-25 سال پرستارانی که بیش از 6 ماه سابقه کار دارند. رضایت آگاهانه جهت ورود و مشارکت در تحقیق عدم آشنایی با طب فشاری یا سابقه استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به دارو و داروهای روانگردان افرادی که در سه ماه گذشته داروی تجویز شده مصرف کرده اند افراد دارای سابقه ناراحتی های روحی نظیر افسردگی و اضطراب افراد دارای ضایعات پوستی در محل انجام طب فشاری بارداری و شیردهی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شم تقسیم می شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از بلوک جایگشتی انجام می شود. در این روش حرف A نمایانگر فردی است که در گروه مداخله و B نماینده فردی است که در گروه شم قرار می گیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن 15 عدد به صورت سطری یا ستونی در نظر می گیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری می کنیم برای مثال اگر سه عدد اول جدول تصادفی به ترتیب 2، 0 و 1 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABBAAABBABAB خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب پانزده عدد از جدول، نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور می باشد و فقط فرد شرکت کننده از این مورد که در گروه مداخله یا شم قرار می گیرد اطلاع ندارد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112- صندوق 31

تاریخ تایید

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس شغلی

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

خودکارآمدی

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس شغلی پرستاری گری تافت-اندرسون

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به منظور انجام مداخله، 2 نقطه P6 و H7 که برای کاهش اضطراب و استرس و تاثیر بر خودکارآمدی مورد استفاده قرار می گیرند، در ناحیه دست مشخص می شوند. فشار اعمال شده معادل 3-4 کیلوگرم بوده و با استفاده از نوک انگشت شست هر دو دست، به طور جداگانه توسط محقق بر روی هر یک از نقاط به مدت 4 دقیقه در هر دست (ابتدا بر دست راست و سپس بر دست چپ)، اعمال خواهد گردید (سه روز در هفته به مدت 2 هفته). وقتی فشار به درستی اعمال شود، شرکت کنندگان احساس سنگینی، بی حسی و گرما در ناحیه خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه شم (نقاط کاذب)، فشار به فاصله‌ی 2 سانتی‌متری از نقاط اصلی با روش و مدت زمان مشابه انجام می‌شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
میلاد داوری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
میلاد داوری
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1665
ایمیل
heshmatie@medsab.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میلاد داوری
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617748189
تلفن
+98 51 4464 0115
ایمیل
Emdad@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8310
ایمیل
vcResearch@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
میلاد داوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8310
ایمیل
davarimilad60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8310
ایمیل
ghasemimr901@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
میلاد داوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8310
ایمیل
davarimilad60@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد