

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

آخرین بروز رسانی: 27-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 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
8310 4401 51 98+
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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر استرس شغلی و خودکارآمدی پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه شام 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 استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه شام 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 25-55 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.

گروه های 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 شام (نقاط کاذب): فشار به فاصله 2 سانتی متری از نقاط اصلی با روش و مدت زمان مشابه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

استرس شغلی، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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, 1401/02/11

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.003

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 25-55 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
روحي 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

مصادق 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

نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب خواهند شد و سپس به
صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شش 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 شش 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
نقطه‌شروعی 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 ABBAABBABAB 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 سوپه 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 شش 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

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 تأثیر بر خودکارآمدی مورد استفاده قرار می‌گیرند، در ناحیه دست مشخص می‌شوند. 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، بی‌حسی 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

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1665 4401 51 98+

ایمیل

heshmatie@medsab.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میلا دآوری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617748189

تلفن

0115 4464 51 98+

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

8310 4401 51 98+

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

میلا دآوری

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

waseehospital@medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمتیه

نام کامل فرد مسوول

میلا دآوری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه

شهر

سبزوار

استان

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8310 4401 51 98+

ایمیل

ghasemimr901@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میلا دآوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

8310 4401 51 98+

ایمیل

davarimilad60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

میلا دآوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

8310 4401 51 98+

ایمیل

davarimilad60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد