

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر توئینتراپی با عصاره ی روغنی بابونه بر شدت کمر درد پرسنل خانم اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توئینتراپی با عصاره ی روغنی بابونه بر شدت درد ناحیهی کمر پرسنل اتاق عمل بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان در سال 1401

طراحی

این مطالعه در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی ساده دوسویه کور کنترل شده انجام خواهد گرفت و به سه گروه A.B.C تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در دو بیمارستان منتخب انجام میشود که پرسنل اتاق عمل یک بیمارستان به عنوان گروه کنترل و پرسنل بیمارستان دیگر، به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد. در گروه مداخله، پژوهشگر، در ابتدای شیفت کاری صبح، در محل اتاق عمل بیمارستان های منتخب، حاضر شده و پس از توضیحات تکمیلی در مورد روند انجام کار، از واحد پژوهشی میخواهد تا روی تخت و در اتاق جداگانه (اتاق استراحت مخصوص پرسنل خانم) و در شرایط حفظ حریم شخصی، در وضعیتی راحت و روی شکم خود (بدون اینکه به روغن مورد استفاده، دید داشته باشد جهت برقراری شرط کورسازی)، دراز بکشد. سپس، مداخله در گروه مداخله ی یک، به صورت ماساژ به روش توئینتراپی با 2 قطره عصاره ی روغنی گیاه بابونه، که در 30 سی سی روغن مایع، رقیق شده به مدت 20 دقیقه، انجام خواهد شد. در گروه مداخله ی دو، ماساژ با روغن مایع به مدت 20 دقیقه، به صورت یکروز در میان، دقیقاً مشابه روش گروه مداخله (به صورت ماساژ به روش توئینتراپی) انجام خواهد شد در گروه کنترل نیز، مداخله ی خاصی انجام نخواهد شد. مداخله طی ده جلسه میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار عدم ورود به شرح زیر میباشد: الف- بارداری در 6 ماه اخیر ب- ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند روماتیسم و دیابت ج- سابقه ی تروما به کمر

گروه های مداخله

گروه A: گروه مداخله یک: توئینتراپی با روغن مایع + عصاره ی روغنی گیاه بابونه (35 نفر) گروه B: گروه مداخله دو: توئینتراپی با فقط روغن مایع (35 نفر) گروه C: گروه کنترل (35 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

پرسنل اتاق عمل، جهت کاهش و یا بهبود کمردرد متعاقب ایستادن های طولانی در اتاق های عمل، توئینتراپی با استفاده از عصاره ی روغنی بابونه را به عنوان دارویی کم عارضه، به جای داروهای شیمیایی یا عوارض شناخته شده، در دستور کار استفاده ی روزانه ی خود قرار دهند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220725055548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, 1401/06/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, 1401/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-31, 1401/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم سیدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1832 3366 51 98+

آدرس ایمیل

seyedehmaryamseyedi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر توتیناترایی با عصاره ی روغنی بابونه بر شدت کمر درد پرسنل خانم اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتوتیناترایی با عصاره بابونه بر شدت کمر درد پرسنل خانم اتاق عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم وجود بریدگی، زخم و خراش روی پوست ناحیهی کمر جنسیت مونث (با توجه به اصل تطابق در اخلاق پزشکی) داشتن مدرک تحصیلی کارشناسی یا کاردانی اتاق عمل ایفای نقش بهصورت سیرکولر یا اسکراب نمایهی تودهی بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع کمردرد مرتبط با شغل (بر اساس شرح حال از فرد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده شد. در این روش، از بلوک‌های ۳ تایی حاوی ۳۵ نفر در هر بلوک استفاده شده که تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها مساوی و برابر ۳۵ نفر می‌باشد. در این روش بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه در قالب یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور کنترل شده انجام خواهد گرفت. نمونه گیری در ابتدا به روش آسان یا در دسترس انجام خواهد گرفت؛ به این ترتیب که از میان افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، از زمان تصویب طرح تا زمان رسیدن به حجم نمونه ی موردنظر، افراد وارد مطالعه میشوند؛ به عبارت روشنتر، از میان تکنیسین اتاق عمل خانم (اسکراب، سیرکولر) شاغل در اتاقهای عمل، پس از بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، به ترتیب دسترس‌ی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (105 نفر)، افراد وارد مطالعه خواهند شد؛ سپس، افراد به روش تصادفی ساده، به سه گروه تقسیم خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

17-07-2022, 1401/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1401.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد پرسنل خانم اتاق عمل

کد ICD-10

Z68.52

توصیف کد ICD-10

Body mass index (BMI) pediatric, 5th percentile to less than 85th percentile for age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کمر درد در پرسشنامه Visual Analogue Scale و درصد افرادی که نمره پرسشنامه کمتر از 8 باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع مداخله و بار دیگر بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد Visual Analogue Scale پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کاهش کمر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله یا بعد از 10 جلسه ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: توتیناتراپی با روغن مایع + عصاره‌ی روغنی گیاه بابونه (35 نفر)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: توتیناتراپی با فقط روغن مایع (35 نفر)
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله خاصی انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا و بیمارستان کاشانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه امینی بیطرف و حبیب جلالی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار صفا مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س) و خیابان آیت اله کاشانی، مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5030 3233 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://alzahra.mui.ac.ir و /https://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر انوشه زرگر خرازی
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، طبقه اول

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

technology@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://tech.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم سیدی

موقعیت شغلی

کارشناس اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

مشهد ولایت 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

91539968451

تلفن

1832 3366 51 98+

ایمیل

Seyedehmaryamseyedi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیده مریم سیدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Seyedehmaryamseyedi71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0983136680048
ایمیل
Seyedehmaryamseyedi71@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژیست جراحی