پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

بررسی تاثیر دمنوش زعفران بر میزان اضطراب پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دمنوش زعفران بر میزان اضطراب پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی به نام Sealed Envelope استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی می باشد که در بخش های ویژه بیمارستان امیرکبیر اراک بر روی پرستارانی که شیفت های ممتد دارند، صورت خواهد گرفت. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با 6 بلوک 4 تايي استفاده می شود. افراد به دو گروه 34 تایی تخصیص می یابند. پژوهشگر هر روز به مدت 40 روز به گروه مداخله دمنوش حاوی زعفران و آب و به گروه کنترل دارونما حاوی آب و دو قطره اسانس زعفران می دهد. در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط پرستاران هر دو گروه تکمیل می گردد. بر این اساس سطح اضطراب پرستاران مشخص می گردد. سپس در پایان، مقایسه میانگین اضطراب آشکار دو گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد. شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: پرستارانی که تنها در ماه به مدت 175ساعت در بخش حضور می یابند، عدم مصرف هر گونه داروی آرامش بخش و ضد اضطراب؛ معیار عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ایجاد حساسیت به زعفران
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پرستاران دمنوش حاوی 100 میلی گرم زعفران و 100 میلی لیتر آب را به صورت روزانه ابتدای شیفت کاری به مدت 40 روز مصرف می کنند. گروه کنترل: پرستاران گروه کنترل دارونما حاوی 100 میلی لیترآب و دو قطره اسانس زعفران به صورت روزانه ابتدای شیفت کاری به مدت 40 روز مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210501051142N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا ارجلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمنوش زعفران بر میزان اضطراب پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دمنوش زعفران بر میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرستارانی که تنها در ماه به مدت 175ساعت (ساعت موظفی) در بخش حضور می یابند. عدم مصرف هر گونه داروی آرامش بخش و ضد اضطراب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ایجاد حساسیت به زعفران ایجاد عوارض ناشی از مصرف زعفران وجود هر گونه بیماری زمینه ای بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پرستاران به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به یک گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با سایز 6 بلوک 4 تايي استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا توالی ABAB ABBA, BBAA, BABA, BAAB, AABBتولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص پرستاران استفاده خواهد شد سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد که در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تاریخ تایید
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 40 روز بعد از شروع اولین مداخله میزان اضطراب هر بیمار اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در شروع و پایان مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط پرستاران هر دو گروه تکمیل می گردد و بر این اساس سطح اضطراب پرستاران مشخص می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به گروه مداخله دمنوش حاوی 100 میلی گرم زعفران و 100 میلی لیتر آب به مدت 40 روز داده میشود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط پرستاران تکمیل می گردد. بر اساس پاسخ به پرسشنامه اشپیلبرگر در ابتدا سطح اضطراب اولیه پرستاران مشخص می گردد. سپس در پایان 40 روز پرسشنامه اشپیلبرگر مجددا توسط پرستاران تکمیل میگردد و تمام متغیرهای وابسته تحقیق در دومرحله ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه بررسی می شوند و با توجه به مقالات انجام شده که سطح اضطراب

را با پرسشنامه اشپیلبرگر مورد سنجش قرار داده اند در این مطالعه سطح اضطراب آشکار بررسی می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل دارونما حاوی 100 میلی لیترآب و دو قطره اسانس زعفران جهت طعم دهی به آب به مدت 40 روز داده می شود به گونه ایی که با دمنوش حاوی زعفران قابل شناسایی نباشد. اسانس مورد استفاده توسط شرکت ماگنولیا تهیه شده که بزرگترین شرکت در تهیه انواع طعم دهنده ها و اسانس در ایران است که از سال 1383 فعالیت خود را آغاز نموده است. در ابتدای مطالعه پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه اشپیلبرگر توسط پرستاران تکمیل می گردد. بر اساس پاسخ به پرسشنامه اشپیلبرگر در ابتدا سطح اضطراب اولیه پرستاران مشخص می گردد. سپس در پایان 40 روز پرسشنامه اشپیلبرگر مجددا توسط پرستاران تکمیل میگردد و تمام متغیرهای وابسته تحقیق در دومرحله ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه بررسی می شوند و با توجه به مقالات انجام شده که سطح اضطراب را با پرسشنامه اشپیلبرگر مورد سنجش قرار داده اند در این مطالعه سطح اضطراب آشکار بررسی می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 918 599 7635

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 918 599 7635

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
009886341735057
ایمیل
golmehrsherafati@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا بخشی از داده که مربوط به پیامداصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمستان سال1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان این حوزه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور کاهش میزان اضطراب کادر درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت اموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس خواهد بود
سایر توضیحات