

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسطوخودوس بر اضطراب مرگ و کیفیت خواب پرستاران بخش های اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آروماتراپی استنشاقی با اسطوخودوس بر اضطراب مرگ و کیفیت خواب پرستاران بخش اورژانس

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی است که اثر آروماتراپی با اسطوخودوس در مقابل پارافین را بر اضطراب مرگ و کیفیت خواب پرستاران مورد بررسی قرار می دهد (تعداد 64 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

64 پرستار اورژانس شاغل در بیمارستان به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت. فرد ارزیاب نسبت به مداخله تخصیص یافته کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ فارغ التحصیل رشته پرستاری؛ حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش اورژانس؛ دارا بودن تلفن همراه. معیارهای خروج: سابقه آلرژی به اسطوخودوس؛ سابقه آلرژی به اسانس ها و عطرها؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به بیماری های تنفسی حاد، تنگی نفس یا سرفه مزمن؛ استفاده از هر یک از اشکال آروماتراپی با روغن های اسانسیل؛ شرکت همزمان در سایر مطالعات.

گروه های مداخله

گروه های آزمون و شاهد به ترتیب بطری های حاوی مقدار مورد نیاز روغن اسطوخودوس و پارافین را دریافت خواهند نمود. برای دو هفته، گروه آزمون هر شب قبل از خواب دو قطره روغن اسطوخودوس را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند نمود. گروه شاهد نیز برای دو هفته هر شب قبل از خواب 2 قطره پارافین را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N8

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید افشین شروفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

ashorofi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آروماتراپی استنشاقی با اسطوخودوس بر اضطراب مرگ و کیفیت خواب پرستاران بخش های اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آروماتراپی با اسطوخودوس بر اضطراب مرگ و کیفیت خواب پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش فارغ التحصیل رشته پرستاری حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش اورژانس دارا بودن تلفن همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به اسطوخودوس سابقه آلرژی به اسانس ها و عطرها بارداری و شیردهی مصرف داروهای آرامبخش و خواب آور اعتیاد به مواد مخدر و الکل ابتلا به بیماری های تنفسی حاد، تنگی نفس یا سرفه مزمن استفاده از هر یک از اشکال آروماتراپی با روغن های اسانسیل شرکت همزمان در سایر مطالعات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 64 پرستار به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت. توالی تصادفی سازی با کامپیوتر و به روش بلوک های جایگشتی و نسبت 1:1 و با استفاده از پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری شده انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب نسبت به مداخله تخصیص یافته کور خواهد بود. به پرستاران توصیه خواهد شد که در صورت شناسایی مداخله دریافتی (روغن اسطوخودوس یا پارافین)، آن را با فرد ارزیاب به اشتراک نگذارند. بطری های شیشه ای حاوی اسطوخودوس و پارافین از نظر اندازه، رنگ و شکل مشابه خواهند بود، و توسط فردی نامطلع از اهداف تحقیق آماده و در اختیار پرستاران دو گروه قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه آزمون بطری های تیره رنگ حاوی مقدار مورد نیاز روغن اسطوخودوس (لاوندولا آنگوستیفولیا) خریداری شده از شرکت داروسازی باریج اسانس (کاشان، ایران) را به همراه یک قطره چکان دریافت خواهند نمود. گروه شاهد نیز بطری های تیره رنگ حاوی مقدار مورد نیاز پارافین را به همراه یک قطره چکان دریافت خواهند نمود. برای دو هفته، گروه آزمون هر شب قبل از خواب دو قطره روغن اسطوخودوس را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند نمود. گروه شاهد نیز برای دو هفته هر شب قبل از خواب 2 قطره پارافین را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تأیید

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.351

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان 0 (قبل از مداخله)؛ زمان 1 (پایان هفته اول آروماتراپی)؛ زمان 2

(پایان هفته دوم آروماتراپی)؛ فالوآپ (پایان هفته سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان 0 (قبل از مداخله)؛ زمان 1 (پایان هفته اول آروماتراپی)؛ زمان 2 (پایان هفته دوم آروماتراپی)؛ فالوآپ (پایان هفته سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون بطری‌های حاوی مقدار مورد نیاز روغن اسطوخودوس را به همراه یک قطره چکان دریافت خواهند نمود. برای دو هفته، آنها هر شب قبل از خواب دو قطره روغن اسطوخودوس را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند نمود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه آزمون بطری‌های حاوی مقدار مورد نیاز پارافین را به همراه یک قطره چکان دریافت خواهند نمود. برای دو هفته، آنها هر شب قبل از خواب دو قطره پارافین را روی یک گلوله پنبه ای چکانده، دو تا سه نفس عمیق کشیده و سپس آن را در فاصله 10 سانتی متری از بینی به یقه لباس خود وصل خواهند نمود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید افشین شروفي

آدرس خیابان

بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا (س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3023 3332 11 98+

فکس

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید افشین شروفي

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی

48166 33131

تلفن

7178 3337 11 98+

فکس

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی و سوختگی زارع

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید افشین شروفي

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری به نکا، بیمارستان روان پزشکی و سوختگی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843185774

تلفن

3889 3328 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید افشین شروفي

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3014 3334 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل و تلفیقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4846715793
تلفن
7342 3336 11 98+
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل و تلفیقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
6280 676 911 98+
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی داده‌های شرکت کنندگان
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48115733971
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل و الحاقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
6280 676 911 98+
ایمیل
ashorofi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید افشین شروفی

