پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید افشین شروفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7342
آدرس ایمیل
ashorofi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 64 پرستار به طور تصادفی در یکی از دو گروه 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 سویه 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.351

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
زمان 0 (قبل از مداخله)؛ زمان 1 (پایان هفته اول آروماتراپی)؛ زمان 2 (پایان هفته دوم آروماتراپی)؛ فالوآپ (پایان هفته سوم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 بطری های 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 بطری های 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 مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا (س)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3332 3023

فکس

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 33131

تلفن

+98 11 3337 7178

فکس

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی وسوختگی زارع

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843185774

تلفن

+98 11 3328 3889

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

+98 11 3334 3014

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48115733971
تلفن
+98 11 3325 7230
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
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 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
+98 911 676 6280
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
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
+98 11 3336 7342
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
+98 911 676 6280
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 داده های 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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد