# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر طب فشاری نقطه ی یین تانگ بر اضطراب و کیفیت خواب کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر طب فشاری در نقطه یین تانگ بر اضطراب و کیفیت خواب کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی
**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی عرصه تصادفی شده با طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل، از 46 نفر از کارکنان شاغل در پایگاه های اورژانس پیش بیمارستانی شهرستان های گناباد و کاشمر می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در گروه مداخله، فشردن نقطه یین تانگ (بین دو ابرو در راستای تیغه بینی) ، به مدت دو دقیقه و در هر روز تنها یک مرتبه(ساعات 8 صبح تا 11 صبح ) و به صورت سه بار در هفته به مدت چهار هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد (5). پژوهشگر انگشت شست خود را به عمق 1 تا 5/1 سانتی متر به مدت 5 ثانیه فشار دهد و سپس 2 ثانیه استراحت دهد و این عمل را به مدت 2 دقیقه ادامه دهند اما در گروه شم 2 سانتی متر بالاتر از خط رویش مو را با استفاده از انگشت شست به عمق 1 تا 5/1 سانتیمتر مشابه گروه مداخله فشار خواهدداد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش نداشتن سابقه ی بیماری های اضطرابی و بی خوابی (خوداظهاری) نداشتن سابقه استفاده از داروهای اضطرابی و مرتبط با کاهش کیفیت خواب معیارهای خروج: 1.عدم تناسب شیفت های کاری با سایر کارکنان مثلا نداشتن شیفت شب 2.نیروهای ستادی و مدیران
**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله، فشردن نقطه یین تانگ (بین دو ابرو در راستای تیغه بینی) ، به مدت دو دقیقه و در هر روز تنها یک مرتبه(ساعات 8 صبح تا 11 صبح ) و به صورت سه بار در هفته به مدت چهار هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد (5). پژوهشگر انگشت شست خود را به عمق 1 تا 5/1 سانتی متر به مدت 5 ثانیه فشار دهد و سپس 2 ثانیه استراحت دهد و این عمل را به مدت 2 دقیقه ادامه دهند اما در گروه شم 2 سانتی متر بالاتر از خط رویش مو را با استفاده از انگشت شست به عمق 1 تا 5/1 سانتیمتر مشابه گروه مداخله فشار خواهدداد
**متغیرهای پیامد اصلی**
کاهش اضطراب و بهبود کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240425061565N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رضا موذن
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 5525 2730
**آدرس ایمیل**
rezamoazzen34@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر طب فشاری نقطه ی یین تانگ بر اضطراب و کیفیت خواب کارکنان اورژانس پیش بیمارستانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر طب فشاری بر اضطراب و کیفیت خواب

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشتن مدرک کاردانی،کارشناسی یا کارشناسی ارشد پرستاری و فوریتهای پزشکی داشتن سابقه ی حداقل 2 سال کار در پایگاه های اورژانس پیش بیمارستانی مواجه نشدن با بحران هایی مانند مرگ عزیزان و طلاق در شش ماه اخیر نداشتن سابقه ی بیماری های اضطرابی و بی خوابی (خوداظهاری) نداشتن سابقه استفاده از داروهای اضطرابی و مرتبط با کاهش کیفیت خواب حضور در محیط کار در مدت انجام پژوهش عدم گذراندن دوره مدیریت استرس عدم ابتلا به بیماری های شدید پوستی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تناسب شیفت های کاری با سایر همکاران مثلا نداشتن شیفت شب نیروی ستادی و مدیران
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود نمونه گیری انجام خواهد شد و سپس به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی(AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA) با پرتاب تاس در دو گروه شم و مداخله قرار خواهند گرفت. به این صورت که به هر یک از بلوک های جایگشتی چهارتایی کدهای 1 تا 6 می دهیم تا با اعداد موجود در تاس همخوانی داشته باشد.به بلوک جایگشتی AABB کد 1، به بلوک ABAB کد 2، به بلوک ABBA کد 3، به بلوک BABA کد 4، به بلوک BBAA کد 5 و به بلوک BAAB کد 6 می دهیم. سپس به دلیل این که حجم نمونه مورد نیاز برای این پژوهش 46 نفر می باشد، باید 12بار تاس بریزیم(48=12*4) تا حداقل 46 نمونه وارد پژوهش شوند و پس از مطابقت عدد تاس با کد متعلق به بلوکهای جایگشتی به ترتیب نمونه ها را پشت سر هم ردیف می کنیم.در این روش منظور از حروف A نمونه هایی است که در گروه مداخله قرار می گیرند و منظور از حروف B نمونه هایی است که در گروه شم قرار می گیرند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای جایگشتی چهارتایی(,AABB ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA) با پرتاب تاس در دو گروه شم و مداخله قرار خواهند گرفت. در هر گروه پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و شاخص اضطراب اسپیل برگر و شاخص کیفیت خواب پترزبورگ توسط واحدهای پژوهش تکمیل خواهد شد. سپس در گروه مداخله، فشردن نقطه یین تانگ (بین دو ابرو در راستای تیغه بینی) ، به مدت دو دقیقه و در هر روز تنها یک مرتبه(ساعات 8 صبح تا 11 صبح ) و به صورت سه بار در هفته به مدت چهار هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پژوهشگر انگشت شست خود را به عمق 1 تا 5/1 سانتی متر به مدت 5 ثانیه فشار دهد و سپس 2 ثانیه استراحت دهد و این عمل را به مدت 2 دقیقه ادامه دهند اما در گروه شم 2 سانتی متر بالاتر از خط رویش مو را با استفاده از انگشت شست به عمق 1 تا 5/1 سانتیمتر مشابه گروه مداخله فشار خواهدداد
**دارو نما**
ندارد
**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 گناباد
**آدرس خیابان**
گناباد, میدان غدیر, خیابان امام خمینی, ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691793718
**تاریخ تایید**
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.GMU.REC.1403.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اضطراب و کیفیت خواب نامناسب
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به صورت سه بار در هفته ( سه روز در هفته ) تا یک ماه که در هر بار (روز) فقط یک مرتبه و در بازه زمانی (8 صبح تا 11 صبح) انجام خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
1.پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک 2.پرسشنامه میزان اضطراب اسپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
به صورت سه بار در هفته ( سه روز در هفته ) تا یک ماه که در هر بار (روز) فقط یک مرتبه و در بازه زمانی (8 صبح تا 11 صبح) انجام خواهد شد.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
1.پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک 2. پرسشنامه کیفیت خواب

پترزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: فشردن نقطه پین تانگ (بین دو ابرو در راستای تیغه بینی) ، به مدت دو دقیقه و در هر روز تنها یک مرتبه(ساعات 8 صبح تا 11 صبح ) و به صورت سه بار در هفته به مدت چهار هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پژوهشگر انگشت شست خود را به عمق 1 تا 5/1 سانتی متر به مدت 5 ثانیه فشار دهد و سپس 2 ثانیه استراحت دهد و این عمل را به مدت 2 دقیقه ادامه خواهد داد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل(شم): 2 سانتی متر بالاتر از خط رویش مو را با استفاده از انگشت شست به عمق 1 تا 5/1 سانتیمتر مشابه گروه مداخله فشار خواهدداد.به مدت دو دقیقه و در هر روز تنها یک مرتبه(ساعات 8 صبح تا 11 صبح ) و به صورت سه بار در هفته به مدت چهار هفته توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
اورژانس پیش بیمارستانی
**نام کامل فرد مسوول**
محمدحسین اسماعیل زاده
**آدرس خیابان**
خراسان رضوی - گناباد – خیابان سعدی – بولوار پرستار – مرکز مدیریت حوادث و فوریتهای پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691793718
**تلفن**
+98 51 5722 9391
**ایمیل**
esmaeilzadeh.ems@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طاهره بلوچی
**آدرس خیابان**
گناباد حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691793718
**تلفن**
+98 915 533 9768
**ایمیل**
tbaloochi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**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 گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
رضا موذن
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت در بلایا و فوریتها
**آدرس خیابان**
کاشمر.خیابان شهید بهشتی 7 پلاک 28
**شهر**
کاشمر
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9671953133
**تلفن**
+98 51 5525 2730
**ایمیل**
rezamoazzen34@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طاهره بلوچی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
گناباد حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**شهر**
گناباد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9691793718
**تلفن**
+98 915 533 9768
**ایمیل**
tbaloochi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
**نام کامل فرد مسوول**
رضا موذن
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهید بهشتی 7 پلاک 28
**شهر**
کاشمر
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9671953133
**تلفن**
+98 51 5525 2730
**ایمیل**
rezamoazzen34@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور استفاده آماری جهت انجام سایر پژوهش های مشابه
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
با استفاده از ایمیل پژوهشگر: rezamoazzen34@gmail.com یا تلفن رضا موذن 09153358696
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
استفاده از ایمیل پژوهشگر: rezamoazzen34@gmail.com یا تلفن رضا موذن 09153358696
**سایر توضیحات**