پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس شغلی پرسنل بهداشتی در بیمارستان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس شغلی در پرسنل بیمارستان
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارازمایی کنترل شده تصادفی یک سوکور با دو گروه موازی بر روی ۹۶ نفر خواهد بود. مرحله تصادفی سازی انجام خواهد شده و پرسشنامه های دموگرافیک و شغلی تکمیل خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر از نوع کارازمایی کنترل شده تصادفی یک سوکور با دو گروه موازی خواهد بود که در بیمارستان دکتر پیروز لاهیجان انجام خواهد شد. افراد به پرسش نامه استاندارد استرس شغلی پاسخ خواهند داد. قبل از مداخله، طبقه بندی استرس شغلی به دو دسته تقسیم خواهد شد و تصادفی سازی با استفاده از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل ۶ ماه سابقه کار در بیمارستان را داشته باشند رضایت نامه آگاهانه کتبی را پر کرده باشند نمره استرس شغلی آنها متوسط یا شدید باشد شرایط عدم ورود: افرادی که سابقه بیماری جسمی مزمن و روانپزشکی شناخته شده داشته باشند افرادی که در طول دو ماه اخیر تحت درمان با روش اوریکولوتراپی باشند و کارکنان باردار
گروه‌های مداخله
اوریکولوتراپی یک بار در هفته به مدت 6 هفته برای هر دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. نقاط مورد نظر هر کدام به مدت 15 ثانیه توسط دستگاه Pointer Excel II تحریک و سپس دانه های هیپوآلرژنیک چسبانده خواهد شد. در این مطالعه، چهار منطقه اصلی مرتبط با استرس شامل نقاط شن من، آندوکرین، ترانکولایزر و ریلکسیشن در گوش سمت غیر غالب بدن در گروه مداخله مورد تحریک قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل به همین مدت در 4 نقطه کاذب به غیر از نقاط اصلی و دورتر از نواحی ذکر شده تحریک خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
استرس شغلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063257N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مروارید قصاب شیرازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3260 2398
آدرس ایمیل
morvashirazi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس شغلی پرسنل بهداشتی در بیمارستان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس شغلی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرسنل بهداشتی درمانی که حداقل ۶ ماه سابقه کار در بیمارستان را داشته باشند رضایت نامه آگاهانه کتبی را پر کرده باشند نمره استرس شغلی آنها متوسط یا شدید باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه بیماری جسمی مزمن و روانپزشکی شناخته شده داشته باشند افرادی که در طول دو ماه اخیر تحت درمان با روش اوریکولوتراپی باشند کارکنان باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام خواهد شد. برای انجام صحیح تخصیص تصادفی، لیست تصادفی سازی حاصل در اختیار یک اپیدمیولوژیست یا فرد دیگری غیر از فردی که مداخله را اعمال می کند قرار خواهد گرفت. در هربار مراجعه پرسنل برای شرکت در مطالعه، تخصیص فرد به هریک از گروه های مطالعه به صورت تلفنی پرسیده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه شرکت‌کنندگان نسبت به مداخله کور خواهند بود، در حالی که محققان آگاه از تکنیک‌های درمانی اطلاع خواهند داشت و ارزیابی کننده پیامد نیز نسبت به نوع مداخله اجرا شده آگاه نخواهد بود و در واقع نمی دانند کدام نقاط تحریک شده اند
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بلوار سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تاریخ تایید
2024-09-25, ۱۴۰۳/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1403.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس شغلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس شغلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله قبل از شروع مداخله، استرس شغلی در پایان جلسه سوم و ششم اوریکولوتراپی و 15 روز پس از پایان درمان برای بررسی اثر درمان ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه برای بررسی سطح استرس شغلی از نسخه فارسی و روانسنجی شده پرسش نامه اسیپو استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اوریکولوتراپی یک بار در هفته به مدت 6 هفته برای هر دو گروه مداخله انجام خواهد شد. نقاط مورد نظر هر کدام به مدت 15 ثانیه توسط دستگاه Pointer Excel II تحریک و سپس دانه های واکاریا چسبانده خواهد شد. به شرکت کنندگان گفته خواهد شد که حداقل پنج بار در روز فشار دستی روی نقاط گوش اعمال کنند در این مطالعه، چهار منطقه اصلی مرتبط با استرس شامل نقاط شن من ، آندوکرین، ترانکولایزر و ریلکسیشن در گوش سمت غیر غالب بدن در گروه مداخله مورد تحریک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به همین مدت در 4 نقطه کاذب به غیر از نقاط اصلی و دورتر از نواحی ذکر شده تحریک و کارگذاری دانه ها انجام خواهد شد و همان دستورات گروه مداخله داده خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیروز
نام کامل فرد مسوول
مروارید قصاب شیرازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4311144199
تلفن
+98 13 4223 5503
ایمیل
morvashirazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
مروارید قصاب شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
morvashirazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مروارید قصاب شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
بلوار نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 6489
ایمیل
morvashirazi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مروارید قصاب شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

+98 13 3334 6489

ایمیل

morvashirazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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