# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تأثیر طب فشاری نقطه شن‌من گوش بر استرس شغلی و تاب‌آوری شناختی پرستاران بخش‌های مراقبت ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر طب فشاری نقطه شن‌من گوش بر استرس شغلی و تاب‌آوری شناختی پرستاران بخش‌های ویژه

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده از روش بلوکی به حجم 4، از سایت sealedenvelope.com توالی بلوک‌ها، لیست و کدهای هر مداخله ایجاد می‌شود. حجم نمونه 157 نفر است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
ابتدا از بین 13 بخش مراقبت‌های ویژه، 8 بخش ویژه (8 خوشه) به صورت تصادفی مشخص شده و تعداد حداقل 157 پرستار به روش نمونه گیری خوشه‌ای انتخاب خواهند شد.بخش‌های مراقبت ویژه انتخاب شده بصورت تصادفی، با استفاده از روش بلوک‌بندی چهارتائی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. جهت کورسازی شرکت‌کنندگان مطالعه و عدم اطلاع ایشان مبنی بر تعلق به گروه آزمون یا کنترل، استفاده از چسب‌های حاوی دانه برای گروه آزمون و فاقد دانه برای گروه کنترل می باشد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: بخش های ویژه، مقطع لیسانس به بالا، حداقل6 ماه سابقه کار بالین، سلامت در ناحیه گوش و رضایت برای شرکت در مطالعه
معیار خروج: بخش دیالیز و ریکاوری، شرکت در جلساتطب فشاری مشابه و در سه ماه گذشته، مصرف داری ضدافسرگی و اضطراب، نداشتن جابجایی بخش اخیر و نداشتن تجربه استرس در 6 ماه گذشته

**گروه‌های مداخله**
محقق، نحوه فشاردادن نقطه شن‌من گوش برای هر گروه از پرستاران، گروه آزمون، با استفاده از دانه گیاهی چسبی (Vaccaria Ear Seed)، به صورت 1 دقیقه در نقطه شن‌من گوش، برای هر دو گروه، آموزش خواهد داد و از آن‌ها خواسته می‌شود که مداخله را نزد محقق یک‌بار انجام دهند. و از هر یک از شرکت‌کنندگان هر دو گروه، خواسته خواهد شد که به مدت 4 هفته این‌کار را انجام دهند. در گروه کنترل، چسب‌های گیاهی بدون دانه که از لحاظ ظاهری کاملاً شبیه چسب‌های دانه‌دار گروه آزمون هستند و از لحاظ ظاهر هیچ تفاوتی نداشته و فقط دانه ندارند استفاده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
استرس شغلی، تاب آوری شناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100114003064N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حسین باقری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3239 5054
**آدرس ایمیل**
bagheri@shmu.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه شن‌من گوش بر استرس شغلی و تاب‌آوری شناختی پرستاران بخش‌های مراقبت ویژه: یک کارآزمایی

بالینی تصادفی موازی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر طب فشاری نقطه شن‌من گوش بر استرس شغلی و تاب‌آوری شناختی پرستاران بخش‌های مراقبت ویژه
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارای مقطع لیسانس به بالا باشند. حداقل 6 ماه سابقه کار بالینی داشته باشند. رضایت کامل برای شرکت در مطالعه داشته باشند سلامت در ناحیه گوش عاری از زخم و هرگونه دفورمیتی بخش‌های انتخابی یکی از بخش‌های ویژه بیمارستان امام حسین (ع) و بهار شاهرود شامل: آی‌سی‌یو، سی‌سی‌یو، اورژانس، آی‌سی‌یو قلب باز، مراقبت‌های ویژه نوزادان و مراقبت های ویژه اطفال باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سابقه قبلي شركت در جلسات طب فشاری و شرکت همزمان در جلسات روان‌درمانی حمایتی مشابه. حساسیت پوستی به الکل و چسب استفاده از طب فشاری یا طب سوزنی در سه ماه گذشته مصرف داروی ضدافسردگی و ضد اضطراب جابجایی بخش اخیر نداشته باشد. در شش ماه گذشته تجربه استرس نداشته باشد. بخش‌های دیالیز و ریکاوری
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

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

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **157**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا از بین 13 بخش مراقبت‌های ویژه، 8 بخش ویژه به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. سپس برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می‌شود. برای این منظور 2 بلوک چهارتایی ایجاد و با حروف مشخص خواهد شد. مراتب انجام تخصیص تصادفی به این شکل خواهد بود که ابتدا با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com توالی بلوک‌ها، لیست و کدهای هر مداخله ایجاد می‌شود سپس براساس لیست ایجاد شده تخصیص مداخله انجام خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه حاضر، یک مطالعه یک سو کور می باشد و کورسازی برای گروه‌های شرکت‌کننده صورت خواهد گرفت. جهت کورسازی شرکت‌کنندگان مطالعه و عدم اطلاع ایشان مبنی بر تعلق به گروه آزمون یا کنترل، استفاده از چسب‌های حاوی دانه برای گروه آزمون و فاقد دانه برای گروه کنترل می باشد که از نظر ظاهری و نحوه استفاده کاملاً شبیه به هم می‌باشند و در مخفی‌سازی اطلاعات مؤثر خواهد بود.
**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 شاهرود
**آدرس خیابان**
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2025-08-17, ۱۴۰۴/۰۵/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SHMU.REC.1404.064

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

### 2

**شرح**
تاب آوری شناختی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره استرس شغلی در پرسشنامه مقیاس استرس پرستاری (NSS)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری استرس شغلی قبل از انجام مداخله و 4 هفته بعد ازمداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مقیاس استرس پرستاری (NSS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره تاب آوری شناختی در پرسشنامه مقیاس تاب آوری شناختی CRS
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تاب آوری شناختی قبل از انجام مداخله و 4 هفته بعد ازمداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مقیاس تاب آوری شناختی CRS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از تخصیص گروه‌ها، ابتدا در یک جلسه به‌صورت حضوری، در محل کار (بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام حسین (ع) و بهار شاهرود) توسط محقق، نحوه فشاردادن نقطه شن‌من گوش برای هر گروه از پرستاران گروه آزمون، با استفاده از دانه گیاهی چسبی (Vaccaria Ear Seed)، (برند ژونگ یانگ ساخت کشور چین برای انتقال و تمرکز)، به صورت 1 دقیقه در نقطه شن‌من گوش (نقطه‌ای در ناحیه مثلثی شکل گوش، درست زیر قسمت خمیده بالایی است که گوش را به‌صورت متصل می‌کند)، برای هر دو گروه، آموزش داده خواهد شد و بعد از آموزش، از آن‌ها خواسته می‌شود که مداخله را نزد محقق یک‌بار انجام دهند تا صحت و درستی نحوه انجام مداخله توسط پرستار برای محقق محرز شود و از هر یک از شرکت‌کنندگان هر دو گروه، خواسته خواهد شد که به مدت 4 هفته، هر هفته 5 روز و روزی 3 مرتبه (هر 8 ساعت)، به مدت 1 دقیقه، این‌کار را انجام دهند.چسب‌های گیاهی مورد استفاده در دو گروه آموزن و کنترل، ضد آب و ضد حساسیت هستند و هر 5 روز، تعویض می¬شوند ولی در صورت جداشدن، با هماهنگی با محقق، مجدداً تعویض می¬شوند. قابل ذکر است که برای رعایت مسائل اخلاقی، آموزش اولیه طب فشاری برای شرکت‌کننده زن، توسط پژوهشگر زن و برای شرکت‌کننده مرد توسط پژوهشگر مرد اعمال خواهد شد. قبل و 4 هفته بعد از مداخله، میزان استرس شغلی و تاب‌آوری شناختی با استفاده پرسشنامه¬های مربوطه توسط شرکت‌کنندگان هر دو گروه، تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، چسب‌های گیاهی بدون دانه که از لحاظ ظاهری کاملاً شبیه چسب‌های دانه‌دار گروه آزمون هستند و از لحاظ ظاهر هیچ تفاوتی نداشته و فقط دانه ندارند، بر روی نقطه‌ای پایین‌تر و خارجی‌تر نسبت به نقطه شن‌من، روی پایه تحتانی آنتی‌هلیکس گوش ، در ناحیه مثلثی شکل گوش (که در مطالعات بالینی به عنوان نقطه غیرفعال و غیراختصاصی نامیده می‌شود، استفاده خواهد شد و از شرکت‌کنندگان گروه کنترل خواسته خواهد شد که به مدت 4 هفته، هر هفته 5 روز و روزی 3 مرتبه (هر 8 ساعت)، به مدت 1 دقیقه، این نقطه را فشار دهند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین ع

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین باقری

**آدرس خیابان**

خیابان امام (ره)، 28 متری توحیدی

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773955

**تلفن**

+98 23 3234 2000

**ایمیل**

bagheri@shmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://eh.shmu.ac.ir/home.html

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین باقری

**آدرس خیابان**

خیابان 22 بهمن، روبروی پارک کودک

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 23 3224 7648

**ایمیل**

bagheri@shmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسین ابراهیمی

**آدرس خیابان**

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**شهر**

شاهرود

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3614773943

**تلفن**

+98 23 3932 5450

**ایمیل**

vcr@shmu.a.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

**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 شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
احسان شجاعی
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شاهرود- بهارستان- خیابان یاسمن - فرعی اول- قطعه 640
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3647159948
**تلفن**
+98 23 3254 3548
**ایمیل**
ehsaanshojaei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
حسین باقری
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
6314773955
**تلفن**
+98 23 3239 5054
**فکس**
+98 23 3239 4800
**ایمیل**
bagheri@shmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
**نام کامل فرد مسوول**
احسان شجاعی
**موقعیت شغلی**
پرستار
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شاهرود- بهارستان- خیابان یاسمن - فرعی اول- قطعه 640
**شهر**
شاهرود
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3647159948
**تلفن**
+98 23 3254 3548
**ایمیل**
ehsaanshojaei@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست