

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقایسه ای تأثیر Dry cupping در پیشگیری از اضطراب حول و حوش عمل از طریق تحریک دو نقطه P6 و H7 در بیماران کاندید سزارین انتخابی به روش اسپانیال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه تأثیر Dry-Cupping در پیشگیری از اضطراب حول و حوش عمل از طریق تحریک دو نقطه P6 و H7 در بیماران کاندید سزارین انتخابی به روش اسپانیال است. خلاصه روش اجرا: جامعه مطالعه خانمهای 18 تا 35 ساله تحت عمل سزارین الکتیو با ASA 1,2 میباشند که در سه گروه شاهد و دو گروه مداخله متفاوت مورد بررسی قرار میگیرند. روش جمع آوری اطلاعات به صورت یک پرسشنامه حضوری قبل از انجام مداخله و پرسشنامه دوم و سوم به ترتیب بعد از خروج بچه و شش ساعت بعد از عمل جراحی میباشد. همچنین میزان کورتیزول خون نیز در دو مرتبه یکی همزمان با پرسشنامه اول و دیگری همزمان با پرسشنامه دوم سنجیده میشود. متغیرهای مورد بررسی شامل اضطراب بر اساس معیار اسپیلبرگ و تغییرات همودینامیک و میزان کورتیزول قبل و بعد از مداخله میباشد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر Dry cupping در پیشگیری از اضطراب حول و حوش عمل از طریق تحریک دو نقطه P6 و H7 در بیماران کاندید سزارین انتخابی به روش اسپانیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر Dry cupping در پیشگیری از اضطراب حول و حوش عمل از طریق تحریک دو نقطه P6 و H7 در بیماران کاندید سزارین انتخابی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 18-35 سال، ASA کلاس I و II، نوع جراحی سزارین انتخابی، نوع بیهوشی Spinal-Anesthesia و معیارهای خروج از مطالعه تغییر روش بیهوشی به جنرال و سابقه بیماریهای روانی و مصرف داروهای روانگردان و آرامبخش می باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205201617N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6708 1724 83 98+

#### آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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 کرمانشاه و خدمات بهداشتی  
درمانی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی -  
معاونت پژوهشی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/10/12, 2013-01-01  
کد کمیته اخلاق  
45896

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اضطراب  
کد ICD-10  
F41  
توصیف کد ICD-10  
anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0,1,6 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
کورتیزول سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 0 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

### 3

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0 و نیم ساعت و یک ساعت و شش ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اتوماتیک فشار خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ریان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0 و نیم و یک و دو و شش ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پالس اکسی متری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
تعبیه بادکش در نقطه (پی6) و ایجاد فشار منفی 5 سانتی متر آب به  
مدت 10 دقیقه در گروه اول  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
تعبیه بادکش در نقطه (اچ7) و ایجاد فشار منفی 5 سانتی متر آب به  
مدت 10 دقیقه در گروه دوم  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه -  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار ذکریا-بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

منصور چوبساز  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6718938179  
**تلفن**  
 6708 1724 83 98+  
**فکس**  
 4969 1724 83 98+  
**ایمیل**  
 mchoobsaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
 کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منصور چوبساز  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6718938179  
**تلفن**  
 6708 1724 83 98+  
**فکس**  
 4969 1724 83 98+  
**ایمیل**  
 mchoobsaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد رضا نیکبخت  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**خالی**  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ساحل پورمتین  
**موقعیت شغلی**  
 دستیار بیهوشی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6718938179  
**تلفن**  
 6708 1724 83 98+  
**فکس**  
 4969 1724 83 98+  
**ایمیل**  
 mchoobsaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**