پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر طب فشاري بر اضطراب قبل از عمل کودکان سن مدرسه

چکیده پروتکل

چکیده

درصد زيادي از کودکان قبل از عمل جراحي اضطراب را تجربه مي کنند هدف از اين مطالعه بررسی اثر طب فشاری در کاهش اضطراب قبل از عمل در کودکان سن مدرسه است. مواد و روش ها: نمونه از 80 نفر (سن 9-12 سال) که بايد تحت عمل جراحی انتخابی قرار گيرند انتخاب مي شود . هيچ يک از کودکان هيچگونه تأخير رشدنبايد داشته باشند. کودکان به صورت تصادفی در : گروه طب فشاری (تعداد = 40) و گروه کنترل (تعداد = 40) تقسيم شدند. اضطراب در دوره قبل از عمل با استفاده از پرسشنامه اضطراب صفت اندازه گيری شد. مداخلات در اين مطالعه با استفاده از طب فشاری - مهره که با نوار چسب متصل شده است و در محل فشار مستمر و استاندارد 1.3 پسی ايجاد مي کند انجام مي شود. ميزان فشار با توسط دستگاه اندازه گيری فشار و کشش در گروه آزمون اندازه گيری شد.ه مهره گير ينگ تانگ نقطه (ابرو اواسط نقطه) و در گروه شم آن را به نقطه شم در خارج از خط ابرو متصل مي شود نيم ساعت بعد ، پرسشنامه اضطراب برای کودکان توسط بچه ها دوباره پر شده ا خواهد شد.اضطراب کودکان در ابتدا و قبل از ورود به اتاق عمل مورد سنجش.قرار مي گيرد. به منظور جلوگيری از هر گونه سوگيري ، به تمام شرکت کنندگان گفته شد که هدف از اين مطالعه بررسی "تاثير فشار پيشانی در کاهش اضطراب قبل از عمل" است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904071788N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-16, ۱۳۸۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلي بريم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6150 4212

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي ايران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-20, ۱۳۸۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر اضطراب قبل از عمل کودکان سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير طب فشاري بر اضطراب قبل از عمل کودکان سن مدرسه مراجعه کننده به مرکز پزشکي علي اضغر در سال 1389

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي وردود: سن بين 8 تا 11 سال، دريافت بيهوشي عمومي، قرار گرفتن در ليست اتاق عمل الکتيو. معيارهاي خروج : ابتلا به اختلالات تکاملي، سابقه استفاده از طب فشاري و يا سوزني

سن

از سن **8 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشکده پرستاري و مامايي ايران
آدرس خیابان
خیابان شهید یاشمي
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
1603081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: چسب استاندارد با فشار 1.3 پي اس آي به ناحيه بين دو ابرو چسبانده مي شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه کنترل همان چسب به ناحيه گوشه خارجي چشم متصل مي شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشكي علي اصغر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشكي هاشمي نژاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران مركز تحقيقات پرستاري
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فاطمه حق دوست اسکویي
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامايي ايران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي ايران مركز تحقيقات پرستاري
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 پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

نگار اربابي

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ياسمي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8247 1710

فکس

ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

ليلي بريم نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشكده پرستاري مامايي ايران گروه كودكان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8247 1711

فکس

ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی