پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی و سیدهای فشاری بر اضطراب قبل از کلپوسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی و سیدهای فشاری بر اضطراب قبل از کولپوسکوپی انجام خواهد گرفت. در این کارآزمایی بالینی پس از کسب رضایت آگاهانه از 90 زن واجد شرایط کولپوسکوپی که به بیمارستانهای آموزشی مشهد مراجعه خواهند کرد؛ واحد های پژوهش به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی (استفاده ازنرم افزار SPSS) در سه گروه شامل، دو مداخله و یک کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل: سن 18≤ سال؛ انجام کولپوسکوپی برای اولین بار؛ داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم وجود زخم یا هر نوع ضایعه‌ای روی گوش می‌باشد. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد حوادث استرس زا در طول مطالعه؛ ایجاد خارش یا التهاب و عفونت در گوش درگروه مداخله دوم می‌باشد. در گروه مداخله اول (اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی)، تحریک الکتریکی گوش از طریق پوست (TAS)در 4 نقطه (شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکرین)، با دستگاه پوینتر اکسل II و با فرکانس2 هرتز و شدت جریان 4-2 میلی آمپر، به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه، توسط پژوهشگر اعمال خواهد شد. اوریکولوتراپی40 دقیقه قبل از کلپوسکوپی در هر دو گوش انجام خواهد شد. درگروه مداخله دوم پژوهشگر سیدهای واکاریا را بوسیله چسب مات در همان 4 نقطه نصب خواهد کرد. از واحد های پژوهش خواسته می‌شود تا خودشان هر نقطه را به مدت 1 دقیقه، سه بار در روز فشار دهند. اوریکولوتراپی در گوش خارجی سمت غیر غالب بدن از سه روز قبل از انجام کولپوسکوپی تا روز کولپوسکوپی انجام خواهد شد. در گروه کنترل برچسب بدون دانه از 3 روز قبل در نقاط غیر مرتبط با اضطراب، توسط پژوهشگر چسبانده خواهد شد. میزان اضطراب بیماران توسط پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر در سه نوبت شامل، 3روز قبل از کولپوسکوپی، 40 دقیقه قبل از کولپوسکوپی و بلافاصله قبل از کولپوسکوپی در سه گروه سنجیده و مقایسه خواهد شد. متغیر اصلی شامل اوریکولوتراپی است که تاثیر آن بر اضطراب اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017043033717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمانه جویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

jouyas941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی و سیدهای فشاری بر اضطراب قبل از کلپوسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری گوش بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن نوشتن؛ عدم وجودمشکلات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد؛ سن 18≤ سال؛ عدم بارداری یا شیردهی در حال حاضر؛ انجام کلپوسکوپی برای اولین با ر ؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم وجود بیماری روحی روانی و بیماری طبی شدید؛ عدم سابقه درمان با اوریکولوتراپی در 6 ماه گذشته، عدم وجود زخم یا هر نوع ضایعه‌ای روی گوش‌ها، دارابودن علائم حیاتی در محدوده طبیعی، عدم وجود حساسیت غیر معمول در لمس گوش، معیارهای خروج شامل: استفاده داروی خاص در حال حاضر؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد حوادث استرس زا در طول مطالعه؛ ایجاد خارش یا التهاب و عفونت در محل سید و جدا شدن سیدها از گوش به مدت بیشتر از 24 ساعت درگروه مداخله سید.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-04-12, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.Mums.Rec.1396.18

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
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله: سه روز قبل از کولپوسکوپی و 40دقیقه قبل از کولپوسکوپی و بعد از مداخله: بلافاصله قبل از کولپوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از انجام کلپوسپوکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار نوبت شامل: سه روز قبل از کلوپوسکوپی و 40دقیقه قبل از کولپوسکوپی، بلافاصله قبل از کولپوسکوپی و بلافاصله پس از کولپوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری استرس

3

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به کولپوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40دقیقه قبل از انجام کولپوسکوپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی، پس از ضد عفونی گوش با الکل70 درصد، تحریک الکتریکی گوش از طریق پوست در 4 نقطه (شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکرین)، با دستگاه پوینتر اکسل 2 و با فرکانس2 هرتز و شدت جریان 4 میلی آمپر، به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه، توسط پژوهشگر اعمال می‌گردد.

اوریکولوتراپی40 دقیقه قبل از کولپوسکوپی در هردو گوش انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : اوریکولوتراپی با سید، پس از ضد عفونی گوش با الکل 70 درصد، پژوهشگر سیدهای واکاریا را بوسیله چسب مات در 4 نقطه طب فشاری (شن‌من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکرین) نصب می‌کند. از واحد های پژوهش خواسته می‌شود تا خودشان هر نقطه را به مدت 60 ثانیه، سه بار در روز (به‌ترتیب: 10:00و16:00و 22:00) فشار دهند و قدرت فشار باید تا حدی باشد که درد و سوزش در گوش خارجی ایجاد کند. اوریکولوتراپی در گوش خارجی سمت غیر غالب بدن از سه روز قبل از انجام کلپوسکوپی تا روز کولپوسکوپی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بر چسب بدون دانه در 4 نقطه غیر مرتبط با اضطراب (انگشت، شانه، لوزه و معده) بدون هیچ اعمال فشاری توسط پژوهشگر از 3 روز قبل از کولپوسکوپی تا روز کولپوسکوپی چسبانده می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

عفت کوه جانی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کاظم شعبانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ثمانه جویا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

-

تلفن

+98 51 3761 8946

فکس

-

ایمیل

Jouyas941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گلمکانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی-استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 1859 7313

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ثمانه جویا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

-

تلفن

+98 51 3761 8946

فکس

-

ایمیل

jouyas941@mums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی