

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## 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 کلپوسکوپی انجام خواهد گرفت. در این کارآزمایی بالینی پس از کسب رضایت آگاهانه از 90 زن واجد شرایط کلپوسکوپی که به بیمارستانهای آموزشی مشهد مراجعه خواهند کرد؛ واحد های پژوهش به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی (استفاده از نرم افزار SPSS) در سه گروه شامل، دو مداخله و یک کنترل قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل: سن  $\geq 18$  سال؛ انجام کلپوسکوپی برای اولین بار؛ داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ عدم وجود زخم یا هر نوع ضایعه ای روی گوش می باشد. 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 در گروه مداخله دوم می باشد. در گروه مداخله اول (اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی)، تحریک الکتریکی گوش از طریق پوست (TAS) در 4 نقطه (شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکراین)، با دستگاه پوینتر اکسل II و با فرکانس 2 هرتز و شدت جریان 2-4 میلی آمپر، به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه، توسط پژوهشگر اعمال خواهد شد. اوریکولوتراپی 40 دقیقه قبل از کلپوسکوپی در هر دو گوش انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم پژوهشگر سیدهای واکاربا را بوسیله چسب مات در همان 4 نقطه نصب خواهد کرد. از واحد های پژوهش خواسته می شود 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 کلپوسکوپی تا روز کلپوسکوپی 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 ایشیل برگر در سه نوبت شامل، 3 روز قبل از کلپوسکوپی، 40 دقیقه قبل از کلپوسکوپی و بلافاصله قبل از کلپوسکوپی در سه گروه سنجیده و مقایسه خواهد شد. متغیر اصلی شامل اوریکولوتراپی است که تاثیر آن بر اضطراب اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-07-25, 1396/05/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نمانه 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, 1396/02/23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-14, 1396/08/23

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017043033717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-25, 1396/05/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

معیارهای ورود به پژوهش شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن نوشتن؛ عدم وجود مشکلات گفتاری، شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر باشد؛ سن  $\geq 18$  سال؛ عدم بارداری یا شیردهی در حال حاضر؛ انجام کلیوسکوپی برای اولین بار؛ 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، دارا بودن 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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1396/01/23, 2017-04-12

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 کلپوسکوپی و 40 دقیقه قبل از

کلپوسکوپی و بعد از مداخله: بلافاصله قبل از کلپوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از انجام کلپوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار نوبت شامل: سه روز قبل از کلپوسکوپی و 40 دقیقه قبل از

کلپوسکوپی، بلافاصله قبل از کلپوسکوپی و بلافاصله پس از

کلپوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری استرس

3

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به کلپوسکوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 دقیقه قبل از انجام کلپوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: اوریکولوتراپی با تحریک الکتریکی، پس از ضد

عفونی گوش با الکل 70 درصد، تحریک الکتریکی گوش از طریق پوست

در 4 نقطه (شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکربن)، با دستگاه

پوینتر اکسل 2 و با فرکانس 2 هرتز و شدت جریان 4 میلی آمپر، به

مدت 30 ثانیه روی هر نقطه، توسط پژوهشگر اعمال می‌گردد.

اوریکولوتراپی 40 دقیقه قبل از کولپوسکوپی در هردو گوش انجام خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تقفدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم : اوریکولوتراپی با سید، پس از ضد عفونی گوش با الکل 70 درصد، پژوهشگر سیدهای واکاربا را بوسیله چسب مات در 4 نقطه طب فشاری (شن من، ریلکسیشن، ترانکولایزر و آندوکرین) نصب می کند. از واحد های پژوهش خواسته می شود تا خودشان هر نقطه را به مدت 60 ثانیه، سه بار در روز (به ترتیب: 10:00 و 16:00 و 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 می شود

### 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**

### 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 جويا

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

-

**تلفن**

8946 3761 51 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان

مشهد  
کد پستی  
-  
تلفن  
8946 3761 51 98+  
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

مشهد خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
7313 1859 51 98+  
ایمیل  
Golmakanin@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ثمانه جويا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی  
شهر