پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تاثیر طب سوزنی با کنترل شم بر میزان اضطراب قبل از عمل در زنان باردار کاندید سزارین الکتیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی بر میزان اضطراب قبل از عمل در زنان باردار کاندید سزارین الکتیو. طراحی مطالعه: پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. مطالعه تصادفی و تک مرکزی می باشد. شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین الکتیو. شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن. حجم نمونه: 100 بیمار در کل و در هر گروه 50 بیمار. مداخله مورد مطالعه: 5تا7عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره13-15 یا 25. پیامد اولیه: میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053034237N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرآسا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 4530

آدرس ایمیل

m.heydari@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر طب سوزنی با کنترل شم بر میزان اضطراب قبل از عمل در زنان باردار کاندید سزارین الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان اضطراب قبل از عمل در زنان باردار کاندید سزارین الکتیو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار کاندید سزارین الکتیو شرایط خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه ابتلا به بیماری های مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3613773955
تاریخ تایید
2017-03-09, ۱۳۹۵/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب قبل از سزارین
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آمستردام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: وارد کردن 7-5 سوزن استریل طب سوزنی به شماره13-15 یا 25 در نقاط حقیقی طب سوزنی و نگه داشتن آنها به مدت 30-25 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وارد کردن 7-5 سوزن استریل طب سوزنی به شماره13-15 یا 25 به صورت سطحی و در نقاط غیر حقیقی طب سوزنی و نگهداشتن آنها به مدت 30-25 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
مهرآسا حیدری

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر
شاهرود

کد پستی
3613773955

تلفن
+98 23 3239 1796

فکس

ایمیل
m.heydari@iau-shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر
شاهرود

کد پستی
3613773955

تلفن
+98 23 3239 1796

فکس

ایمیل
dr.yousefkolookhi.anesthezia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر
شاهرود

کد پستی
3613773955

تلفن
+98 23 3239 1796

فکس

ایمیل

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