

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

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: 7 تا 5 عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25. پیامد اولیه: میزان اضطراب

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053034237N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرآسا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4530 3239 23 98+

آدرس ایمیل

m.heydari@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

گروه مداخله: وارد کردن 5-7 سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25 در نقاط حقیقی طب سوزنی و نگه داشتن آنها به مدت 25-30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: وارد کردن 5-7 سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25 به صورت سطحی و در نقاط غیر حقیقی طب سوزنی و نگهداشتن آنها به مدت 25-30 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

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از بلوک تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
1395/12/19, 2017-03-09
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.22

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آمستردام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

m.heydari@iau-shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل
dr.yousefkolookhi.anesthezia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

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

1796 3239 23 98+

فکس

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