پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر هم افزایی استفاده از دو نقطه فشاری p6 و چشم سوم بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران ارتوپدی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران.

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسي تاثير هم افزايی استفاده از دو نقطه فشاری p6 و چشم سوم بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بيماران ارتوپدی بيمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ايران انجام خواهد شد. اين پژوهش يك مطالعة نيمه تجربي از نوع كارآزمايي باليني يک سوکور می باشد که در طي آن 108 بيمار كانديد اعمال جراحي ارتوپدی واجد شرايط که سابقه صرع، مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش، اعتياد به مواد مخدر و ... را نداشته باشند به صورت تصادفي در4 گروه (هرگروه27 نفر) که شامل گروه اول p6 ، گروه دوم چشم سوم،گروه سوم p6 و چشم سوم و گروه چهارم گروه شاهد، تقسيم بندی می شوند ، نحوه اعمال طب فشاری در گروه هابی مذکور بدين نحو می باشد، به گونه ای که در گروه اول محل p6(حدود 3 سانتی متر بالاتر از چين عرضی مچ دست و بالاتر از عصب مدين بين استخوان راديوس و اولنا) در گروه دوم که محل چشم سوم(نقطه ای بين دو ابرو) و در گروه سوم محل های p6 و چشم سوم تحت اعمال طب فشاری قرار خواهند گرفت و در گروه چهارم که شاهد می باشد فقط لمس به تنهايی بدون هيچگونه فشاری در نواحی p6 و چشم سوم صورت می پذيرد. روش انجام طب فشاری نيز به اينگونه می باشد که در محل مورد نظر به مدت زمان ده دقيقه توسط انگشت شست روی نقطه p6 و بوسيله يک مهره کوچک پلاستيکی در نقطه چشم سوم اعمال فشار به گونه ای که بيمار درد را احساس کندصورت می پذيرد. قبل از مداخله و نيم ساعت بعد از مداخله نيز، در 4 گروه مورد مطالعه پرسشنامه اضطراب آشکار اشپيل برگر توسط بيمار تکميل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091136126N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا کشاورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 090 6205

آدرس ایمیل

keshavarz.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

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

بررسی تاثیر هم افزایی استفاده از دو نقطه فشاری p6 و چشم سوم بر اضطراب قبل از عمل جراحی در بیماران ارتوپدی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از دو نقطه فشاری p6 و چشم سوم بر اضطراب قبل از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نداشتن بیماری پوستی در محل اعمال طب فشاري، داشتن عمل الکتیو(عملهای غیر اورژانسی)، عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان، نداشتن سابقه عمل جراحی،داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حداقل سن 15سال و حداکثر سن 65

سال. معیارهای خروج از پژوهش شامل: سابقه صرع، مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش یک هفته قبل از شرکت در مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، داشتن بستگان درجه یک در میان کارکنان درمانی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.30212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب قبل از جراحی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اعمال فشار در محل مورد نظر به مدت زمان ده دقیقه توسط انگشت شست روی نقطه(پی6) و بوسیله یک مهره کوچک پلاستیکی در نقطه چشم سوم، به گونه ای که بیمار درد را احساس کند صورت می پذیرد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط لمس به تنهایی بدون هیچگونه فشاری در نواحی (پی6)و چشم سوم به مدت ده دقیقه صورت می پذیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلي جواد موسوي

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورز

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشداتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8670 2558

فکس

ایمیل
keshavarz71f@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورز

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8670 2558

فکس

ایمیل
keshavarz71f@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورز

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اتاق عمل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 8670 2558

فکس

ایمیل
keshavarz71f@yahoo.com

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