پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیرطب فشاری گوش بر افسردگی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین میزان افسردگی قبل از مداخله در هر دو گروه آزمون و شاهد 2. تعیین میزان افسردگی بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله در هر دو گروه آزمون و شاهد 3. مقایسه میزان افسردگی قبل و بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله در هر دو گروه آزمون و شاهد

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار با تشخیص نازایی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز ناباروری میلاد مراجعه می کنند انتخاب می شوند. آزمودنی ها بصورت مساوی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و به هر یک یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از مداخله افسردگی دو گروه آزمون و کنترل اندازه گیری می شود، سپس طب فشاری گوش به مدت یک ماه بر روی بیماران گروه آزمون اعمال خواهد شد. افسردگی هر دو گروه بلافاصله پس از اتمام مداخله و دو ماه بعد آن تعیین می شود. میزان افسردگی دو گروه در طی سه مرحله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که با تشخیص قطعی نازایی جهت درمان به مرکز ناباروری میلاد مراجعه می کنند، و بر اساس نمره پرسشنامه بک درجاتی از افسردگی را دارا هستند اما اختلال افسردگی شدید ندارند. تمایل به شرکت در طرح دارند و دارای لاله گوش طبیعی باشند.

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون 35 بیمار نابارور قرار دارند که طب فشاری گوش بر روی آنها انجام می شود، و در گروه کنترل 35 بیمار می باشند که مداخله روی آنها انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود طب فشاری گوش باعث کاهش میزان افسردگی در زنان نابارور گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 2018-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان قدرتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5222 1227

آدرس ایمیل

ghodrati.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۴, 2017-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۴, 2018-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرطب فشاری گوش بر افسردگی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری گوش بر افسردگی در ناباروری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص قطعی نازایی ایرانی الاصل باشند. عدم سابقه اختلالات روانی توام با افسردگی و بیماری طبی عدم درمان دارویی و غیر دارویی اختصاصی افسردگی عدم اختلال شدید افسردگی دارای لاله گوش طبیعی، بدون ضایعه، زخم و درد تمایل به شرکت آگاهانه در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در حین طرح انتخاب درمانی دیگر جهت افسردگی ادامه درمان
نازایی در مرکز یا شهری دیگر عدم اتمام دوره طب فشاری اختلال افسردگی شدید انصراف از ادامه همکاری
سن
از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش تصادفی ساده و با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 گناباد
آدرس خیابان
خیابان قائم، قائم 30، پلاک 8
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95441-54169
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۲/۲۴, 2017-03-14
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1395.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی در ناباروری
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میزان افسردگی قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول، طب فشاری گوش را در سه نقطه ی گوش به مدت یک ماه و روزی دوبار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه کنترل که هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Mashhad Milad Infertility Center
نام کامل فرد مسوول
Nayereh Khadem
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، جنب بیمارستان سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3853 4021
ایمیل
ivfcenter@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

Ali Mohammadpour

آدرس خیابان

شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3514

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مرجان قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قایم ، قایم 30، پلاک 8

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9544154169

تلفن

+98 51 5222 1227

فکس

ایمیل

ghodrati.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مرجان قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قایم ، قایم 30، پلاک 8

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9544154169

تلفن

+98 51 5222 1227

فکس

ایمیل

ghodrati.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مرجان قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان قایم ، قایم 30، پلاک 8

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9544154169

تلفن

+98 51 5222 1227

فکس

ایمیل

ghodrati.m@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست