

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و LI-4 بر میزان اضطراب سربازان دوره آموزش خدمت سربازی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و LI-4 بر میزان اضطراب سربازان دوره آموزشی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 120 سرباز دوره آموزشی به طور تصادفی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی و به صورت دو سویه کور تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش پیش رو از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور می باشد. این مطالعه در پایگاه شهید بابایی اصفهان بر روی سربازان دوره آموزش خدمت انجام می شود. فرد قرار گرفته در گروه کنترل از ناموثر بودن نقطه طب فشاری اطلاعی نخواهد داشت. بعلاوه آنالیزور آماری نیز از نحوه گروه ها بی اطلاع خواهد بود. نقاط طب فشاری مورد استفاده در مطالعه شامل دو نقطه P6 و LI4 می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: نمونه ها رضایت نامه کتبی آگاهانه را تکمیل کنند، نمونه ها در حین خدمت دوره آموزشی باشند، افراد شرکت کننده سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، نمونه ها از داروهای ضد اضطراب و آرام بخش استفاده نکنند، نمونه ها از طب فشاری استفاده نکرده باشند، نمونه ها مشکلات آناتومیک و پوستی در نقاط فشاری مربوطه نداشته باشند، نمره اضطراب بالاتر از 40 قبل از مداخله توسط نمونه ها کسب گردد و معیار عدم ورود به مطالعه نمونه ها شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی و اینکه نمونه ها از خدمت سربازی در طول تحقیق ترخیص شوند.

گروه های مداخله

گروه ها در این پژوهش در سه گروه 4۰ نفری تقسیم می شوند. گروه مداخله طب فشاری را در نقطه P6 و LI4 دریافت می کنند. در گروه کنترل نیز فشار بر نرمه انگشت شست که جز نقاط فشاری نیست، وارد می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اضطراب سربازان قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط P6 و LI-4 بر میزان اضطراب سربازان دوره آموزش خدمت سربازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها رضایت نامه کتبی آگاهانه را تکمیل کنند. نمونه ها در حین خدمت دوره آموزشی باشند. افراد شرکت کننده سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. نمونه ها از داروهای ضد اضطراب و آرام بخش استفاده نکنند. نمونه ها از طب فشاری استفاده نکرده باشند. نمونه ها مشکلات آناتومیک و پوستی در نقاط فشاری مربوطه نداشته باشند. نمره اضطراب بالاتر از 40 قبل از مداخله توسط نمونه ها کسب گردد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی نداشته باشند. نمونه ها از خدمت سربازی در طول تحقیق ترخیص شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه گیری به روش تصادفی انجام خواهد گردید و از بین کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند افرادی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد به این صورت که از بین کلیه افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند بر اساس جدول اعداد تصادفی بر اساس حجم نمونه تعیین شده انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل در یک نقطه بی اثر طب فشاری را دریافت می کند. گروه کنترل از بی اثر بودن نقطه مورد نظر اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد

زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/05/07, 2018-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از انجام

آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نقطه فشاری P6 که سه انگشت بالاتر از چین مچ دست بین رادیوس و اولنار قرار دارد، توسط پژوهشگر سه مرتبه تحت طب فشاری قرار خواهد گرفت. به این صورت که هر بار مداخله 10 دقیقه به طول خواهد انجامید و هر مداخله به فاصله 30 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه LI-4 نقطه مربوطه که بین اولین و دومین استخوان متاکارپ قرار دارد توسط پژوهشگر سه مرتبه تحت طب فشاری قرار خواهد گرفت. به این صورت که هر بار مداخله 10 دقیقه به طول خواهد انجامید و هر مداخله به فاصله 30 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فشار بر نرمه انگشت شست که جز نقاط فشاری نیست، وارد می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پایگاه هوایی شهید بابایی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی نوری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، منطقه هوایی شهید بابایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3342676857
تلفن
4343 3577 31 98+
ایمیل
AMINIX11@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
آرمین زارعیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه
علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
2959 4382 21 98+
ایمیل
info@ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید امینی رارانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه
علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
218802835055 98+
ایمیل
aminix11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید امینی رارانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه
علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8159314853
تلفن
6158 3522 31 98+
فکس
ایمیل
Aminix11@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید امینی رارانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8159314853

تلفن

0258 3522 31 98+

فکس

ایمیل

Aminix11@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ بمدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که برای دیتا درخواست بدهند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام هر گونه آنالیز بر روی داده ها مجاز است. اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از درخواست داده ها بصورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده ها ارسال میشود.

سایر توضیحات