

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر طب فشاری (طب سوزنی بدون استفاده از سوزن) بر اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم انجام خواهد شد. این پژوهش يك مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور و دوگروهی می باشد که در طی آن 70 بیمار کاندید اعمال جراحی شکم واجد شرایط که اختلال بینایی، مشکل روانی، سابقه آشنایی و استفاده از طب فشاری، اعتیاد و... را نداشته باشند به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و پلاسبو قرار گرفته، واحدهای مورد پژوهش در گروه آزمون (35 نفر) طب فشاری را در نقاط صحیح و گروه پلاسبو (35 نفر) طب فشاری را در نقاط دروغین که تاثیری در آرامبخشی ندارند به مدت 10 دقیقه با استفاده از انگشت شست به صورت چرخشی با میانگین 20-25 سیکل در دقیقه و مهرة پلاستیکی دریافت می نمایند و اضطراب (بر اساس معیار 0-10) و علائم حیاتی (ضربان قلب، تعداد تنفس، فشارخون دیاستول و سیستول) آن ها قبل، بلافاصله و 30 دقیقه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-23, ۱۳۸۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر سطح اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر سطح اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مشکل خاصی در محل اعمال طب فشاری نداشته باشند. اختلال بینایی که مانع انتخاب جایگاه صحیح در VAS برای سنجش اضطراب گردد را نداشته باشند. برای مدت طولانی (بیش از يك ماه) داروهای آرامبخش، ضد درد یا داروهای مؤثر بر اضطراب مانند ایندروال را دریافت نکرده باشند. معیار های خروج: وجود درد، سابقه صرع، مشکل روانی که توسط پزشک معالج تایید و در پرونده آنها ثبت شده باشد، سابقه آشنایی و استفاده از طب فشاری، سابقه بیماری های غده تیروئید یا مصرف داروهای مؤثر بر آن، اعتیاد به مواد مخدر، حاملگی، انجام عمل جراحی قبلی به دلیل بدخیمی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811203311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۰۵, 26-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۵, 2010-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ولیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7525 1226 87 98+

آدرس ایمیل

valiee@muk.ac.ir

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

250/1466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطراب عمومی

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، بلافاصله بعد از مداخله (10 دقیقه) و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب با استفاده از معیار 0-10

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله (10 دقیقه) و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی با استفاده از وسایل سنجش فیزیولوژیک شامل فشارسنج

جیوه ای، ساعت عقربه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

واحد های آزمون طب فشاری را در نقاط حقیقی یعنی نقاطی که در

فلسفه طب فشاری به عنوان نقاط مؤثره مشخص شده اند و در این

پژوهش شامل نقطه چشم سوم واقع در بین دو ابرو و ریشه بینی بود

با استفاده از انگشت شست به صورت چرخشی با میانگین 20-25

سیکل در دقیقه به مدت ده دقیقه دریافت می کردند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

واحدهای گروه پلاسبو طب فشاری را در نقاط دروغین یعنی نقاطی که

در فلسفه طب فشاری به عنوان نقاط بی تاثیر شناخته شده اند و

اعمال فشار بر آن ها هیچ گونه تاثیری ندارد و در این پژوهش شامل

گوشه خارجی ابروی چپ بود با استفاده از انگشت شست به صورت

چرخشی با میانگین 20-25 سیکل در دقیقه به مدت ده دقیقه دریافت

می کردند دریافت می کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخشهای جراحی بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سینا ولیئی

آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سینا ولیئی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری آموزش پرستاری/
 عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خ پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده پرستاری و
 مامایی اتاق 30
شهر
 سنندج
کد پستی
تلفن
 7525 1226 87 98+
فکس
 0092 1666 87 98+
ایمیل
 valiee@muk.ac.irvaliai@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سینا ولیئی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

سنندج خ پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده
 پرستاری و مامایی اتاق 30
شهر
 سنندج
کد پستی
تلفن
 7525 1226 87 98+
فکس
 0092 1666 87 98+
ایمیل
 valiee@muk.ac.irvaliai@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سینا ولیئی
موقعیت شغلی
 مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
 پرستاری و مامایی، اتاق 30
شهر
 سنندج
کد پستی
تلفن
 7525 1226 87 98+
فکس
 0092 1666 87 98+
ایمیل
 valiai@razi.tums.ac.ir, valiee@muk.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی