پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير طب فشاري بر سطح اضطراب بيماران قبل ازاعمال جراحي شكم

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسي تاثير طب فشاري (طب سوزني بدون استفاده از سوزن) بر اضطرابِ بيماران قبل از اعمال جراحي شكم انجام خواهد شد. اين پژوهش يك مطالعة نيمه تجربي از نوع كارآزمايي باليني يک سوکور و دوگروهي می باشد که در طي آن 70 بيمار كانديد اعمال جراحي شكم واجد شرايط که اختلال بينايي، مشكل روانی، سابقه آشنايی و استفاده از طب فشاری، اعتياد و... را نداشته باشند به صورت تصادفي در دو گروه آزمون و پلاسبو قرار گرفته، واحدهاي مورد پژوهش در گروه آزمون (35 نفر) طب فشاري را در نقاط صحيح و گروه پلاسبو (35 نفر) طب فشاري را در نقاط دروغين که تاثيري در آرامبخشي ندارند به مدت 10 دقيقه با استفاده از انگشت شست به صورت چرخشي با ميانگين 20-25 سيكل در دقيقه و مهرة پلاستيكي دريافت می نمايند و اضطراب (بر اساس معيار 0-10) و علائم حياتی (ضربان قلب، تعداد تنفس، فشارخون دياستول و سيستول) آن ها قبل، بلافاصله و 30 دقيقه بعد از مداخله اندازه گيري خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811203311N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-26, ۱۳۸۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ولیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1226 7525

آدرس ایمیل

valiee@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری ومامایی 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

بررسي تاثير طب فشاري بر سطح اضطراب بيماران قبل ازاعمال جراحي شكم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر سطح اضطراب بيماران قبل ازاعمال جراحي شكم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار های ورود: مشكل خاصي در محل اعمال طب فشاري نداشته باشند. اختلال بينايي كه مانع انتخاب جايگاه صحيح در VAS براي سنجش اضطراب گردد را نداشته باشند. براي مدت طولاني (بيش از يك ماه) داروهاي آرامبخش، ضد درد يا داروهاي مؤثر بر اضطراب مانند ايندرال را دريافت نكرده باشند. معيار های خروج: وجود درد، سابقة صرع ، مشكل رواني كه توسط پزشك معالج تاييد و در پروندة آنها ثبت شده باشد، سابقة آشنايي و استفاده از طب فشاري، سابقة بيماري هاي غدة تيروئيد يا مصرف داروهاي مؤثر بر آن، اعتياد به مواد مخدر، حاملگي،انجام عمل جراحي قبلي به دليل بدخيمي

سن

از سن **20 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: **70**
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
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 موثره 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
بخشهاي جراحي بيمارستانهاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي 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

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری آموزش پرستاری/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده پرستاری و مامایی اتاق 30

شهر
سنندج

کد پستی

تلفن
+98 87 1226 7525

فکس
+98 87 1666 0092

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
سنندج خ پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان دانشکده پرستاری و مامایی اتاق 30

شهر
سنندج

کد پستی

تلفن
+98 87 1226 7525

فکس
+98 87 1666 0092

ایمیل
valiee@muk.ac.irvaliai@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی

موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده پرستاری و مامایی، اتاق 30

شهر
سنندج

کد پستی

تلفن
+98 87 1226 7525

فکس
+98 87 1666 0092

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی