پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زای مراجعه کننده به مرکز منتخب آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قم 1396.

طراحی

در گروه مداخله تکنیک اوریکولوتراپی توسط پژوهشگر زمانی که مادر درد نداشته باشد و بار اول در دیلاتاسیون 4 که بعد از یک ساعت پیشرفت نداشت و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر، در قسمت لاله گوش بر روی مسترپوینت های(زیرو، شن من، اندوکرین،تالامیک پوینت)، نقاط هیپوفیزوگنادوتروپین،نقاط رحمی،نقاط پروستاگلاندین ،نقاط اکسترنال ژنیتال با استفاده از دستگاه پوینترپلاس اکسل (2) انجام می گیرد. پژوهشگر برای هر بیمار با دستگاه الکتریکی پوینتر پلاس به مدت 30 ثانیه نقاط نام برده شده را در هر دو گوش به فاصله ی هر 1 ساعت فشار میدهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 166 زن باردار نخست زا و بستری در لیبر بیمارستان های منتخب تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی قم به طور تصادفی در 2 گروه مداخله اوریکولوتراپی و کنترل قرار می دهیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود نمونه ها:شامل زنان نخست زا با حاملگي کم خطر،سن حاملگی - 40 37 هفته،پرزانتاسیون سفالیک،حاملگي تك قلو،سن بین 35- 18 سال،4/26 > 8/19 > BMI،داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن،داشتن حداقل یک گوش سالم،دارای کیسه آب سالم،اضطراب خفیف (نمره 40-20 طبق پرسشنامه اسپیل برگر) معیارهای خروج از پژوهش:دریافت داروهاي ضد درد طي 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه،اعتیاد به مواد مخدر،ورزشکاربودن،سابقه نازايي،بی سوادی،بیماری زمینه ای در ارتباط با مجرای شنوایی و گوش،اختلال طبی در طی بارداری،مراجعه به مرکز با کیسه آب پاره شده،عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر، گروه مداخله تحت اوریکولوتراپی قرار می گیرد و در گروه کنترل مددجویان هیچ گونه مسکن و یا تکنیک خاص را در طی سیر لیبر و زایمان دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مادر، افسردگی مادر پس از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

باسلام احتراما تغییر جزیی در عنوان مد نظر پژوهشگر است چرا که بعلت دشواری فالواپ قطعی افسردگی و امتناع از مراجعه واحدهای پژوهش به بیمارستان و افزایش مهلت نمونه گیری بخاطر جو حاضر کرونا در سانتر درمانی مورد نیاز است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121230011944N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش قائم مقامی

نام سازمان / نهاد

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

mehrnoushghmghm68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-15, ۱۳۹۷/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا با حاملگي كم خطر سن حاملگی - 40 37 هفته پرزانتاسیون سفالیک حاملگي تك قلو سن بین 35- 18 سال 4/26 < BMI < 8/19 داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک گوش سالم دارای کیسه آب سالم اضطراب خفیف (نمره 40-20 طبق پرسشنامه اسپیل برگر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهاي ضد درد طي 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه اعتیاد به مواد مخدر ورزشکاربودن سابقه نازايي بی سوادی بیماری زمینه ای در ارتباط با مجرای شنوایی و گوش اختلال طبی در طی بارداری مراجعه به مرکز با کیسه آب پاره شده عدم رضایت به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **166**
حجم نمونه تحقق یافته: **166**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی ،دارای گروه کنترل، بدون کورسازی ،تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
تاریخ تایید
2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب در زنان نخست زا اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی در زنان نخست زا ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک (П)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب در زنان نخست زا ثانویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اوریکولوتراپی درگروه مداخله تکنیک اوریکولوتراپی توسط پژوهشگر زمانی که مادر در بین دردها باشد و درد نداشته باشد و بار اول در دیلاتاسیون 4 سانتی متر که بعد از یک ساعت پیشرفت نداشت و سپس در دیلاتاسیون 6 و 8 سانتی متر، در قسمت لاله گوش بر روی مسترپوینت های(زیرو، شن من، اندوکرین،تالامیک پوینت)، نقاط هیپوفیزوگنادوتروپین(2 نقطه)،نقاط رحمی(3 نقطه)،نقاط پروستاگلاندین (2 نقطه)،نقاط اکسترنال ژنیتال (2 نقطه) با استفاده از دستگاه پوینترپلاس اکسل (2)(ساخت کشور چین) انجام می گیرد.پژوهشگر برای هر بیمار با دستگاه الکتریکی پوینتر پلاس به مدت 30 ثانیه نقاط نام برده شده را در هر دو گوش به فاصله ی هر 1 ساعت فشار میدهد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مددجویان هیچ گونه مسکن و یا تکنیک خاص را در طی سیر لیبر و زایمان دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های منتخب زیر نظردانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
نرگس شیخ قنبری
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716889788
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
Mehrnoushghmghm68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قائم مقامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳٤٥
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
Mehrnoushghmghm68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قائم مقامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
Mehrnoushghmghm68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش قائم مقامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، ساختمان دانشکده ها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
+98 86 3147 3521
ایمیل
Mehrnoushghmghm68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار مستندات به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بین 12- 18 ماه اینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاع رسانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
آنلاین
سایر توضیحات