

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر سطح اضطراب لیبر در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مستریوپنت های (زبرو، شن من، اندوکراین، تلامیک پوینت)، نقاط هیپوفیز و گنادوتروپین، نقاط رحمی، نقاط پروستاگلاندین، نقاط اکسترنال ژینتال با استفاده از دستگاه پوینتریلاس 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 1 هر 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

معیارهای ورود نمونه ها: شامل زنان نخست زا با حاملگی کم خطر، سن حاملگی - 37 40 هفته، پرزانتاسیون سفالیک، حاملگی تک فلو، سن بین 18-35 سال، $BMI > 8/19 < 4/26$ ، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن حداقل یک گوش سالم، دارای کیسه آب سالم، اضطراب خفیف (نمره 20-40 طبق پرسشنامه اسپیل برگر) معیارهای خروج از پژوهش: دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، ورزشکار بودن، سابقه نازایی، 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

گروه های 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 احتراماً تغییر جزئی در عنوان مد نظر پژوهشگر است چرا که

بعلت دشواری فالوآپ قطعی افسردگی و امتناع از مراجعه واحدهای پژوهش به بیمارستان و افزایش مهلت نمونه گیری بخاطر جو حاضر کرونا در ساتر درمانی مورد نیاز است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121230011944N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2020, 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

3502 3417 86 98+

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 حاملگی کم خطر سن حاملگی - 37 تا 40 هفته
پرزانتاسیون سفالیک حاملگی تک قلو سن بین 35-18 سال $4/26 < BMI >$ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک گوش سالم دارای کیسه آب سالم اضطراب خفیف (نمره 20-40 طبق پرسشنامه اسپیل برگر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروهای ضد درد طی 3 ساعت قبل از شروع و حین مطالعه
اعتیاد به مواد مخدر و ورزشکاری بودن سابقه نازایی بی سواد 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 166

حجم نمونه تحقق یافته: 166

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1397/04/27

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، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (B)

2

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در زنان نخست زا ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی در گروه 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 مسترپوینت‌های (زیرو، شن من، اندوکربن، تالامیک پوینت)، نقاط هیپوفیزوگنادوتروپین (2 نقطه)، نقاط رحمی (3 نقطه)، نقاط پروستاگلاندین (2 نقطه)، نقاط اکسترنال ژنیتال (2 نقطه) با استفاده از دستگاه پوینتریلاس اکسل (2) (ساخت کشور چین) انجام می‌گیرد. پژوهشگر برای هر بیمار با دستگاه الکتریکی پوینتریلاس به مدت 30 ثانیه نقاط نام برده شده را در هر دو گوش به فاصله 1 هر ساعت فشار میدهد.

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

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

شرح مداخله

گروه کنترل: مددجویان هیچ گونه مسکن و یا تکنیک خاص را در طی سیر لیبر و زایمان دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب زیر نظر دانشگاه 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

3502 3417 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

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

3502 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

تلفن
3502 3417 86 98+
فکس
3521 3147 86 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار مستندات به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بین 12-18 ماه آینده
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

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

فرد مسوول به روز 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