پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب ،افسردگی و استرس مراقبین اصلی خانوادگی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر اضطراب ،افسردگی و استرس مراقبین اصلی خانوادگی بیماران سکته مغزی
طراحی
این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سو کور ، تصادفی شده با جدول اعداد تصلدفی ،حجم نمونه 96 نفر می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
افسردگی، اضطراب ،استرس از مشکلات شایع مراقبین اصلی بیماران مبتلا به سکته مغزی است. انجام مداخلات جهت بهبود عوارض مذکور ضروری است.96 مراقبت کننده اصلی از بیماران ، دارای معیارهای ورودبه طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.در گروه مداخله طب فشاری در نقاط یین تانگ و شن من به مدت یکماه اعمال خواهدشد.در گروه شم،طب فشاری در نقاط CV24 و TB5 به مدت یکماه اعمال خواهدشد.قبل و یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه DASS42 تکمیل خواهند شد.آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها و نوع مداخله در هر گروه مطلع نخواهد بود.کور سازی با روش کدگزاری پرسشنامه ها انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن 18 تا 60 سال،توانایی خواندن و نوشتن معیارهای خروج:عدم وجود توانایی جسمی ،عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش ،تغییر مراقب اصلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:شرکت کنندگان در این گروه نقاط طب فشاری HT7 و GV29 را فشار می دهند. مداخله هر روز صبح به مدت 15 دقیقه (5 دقیقه ادر هر دست و 5 دقیقه روی چشم سوم) به مدت یک ماه انجام می شود. گروه شم:نقاط طب فشاری CV24 و TB5 فشار داده خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی؛اضطراب؛استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190515043601N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1427
آدرس ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب ،افسردگی و استرس مراقبین اصلی خانوادگی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
The Effect of Acupressure on anxiety, depression and stress of primary Family Caregivers of Stroke Survivors
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مراقبت کننده اصلی 60-18 سال توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود توانایی جسمی عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش تغییر مراقب اصلی حذف نقش مراقبتی مراقب اصلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني یک سوکور می باشد . کسانی که پیامد را ارزیابی و داده ها را انالیز می کنند کور خواهند شد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان ایت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.9
توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, unspecified

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F06.31
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرس مراقبین اصلی مبتلایان به سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره استرس از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب مراقبین اصلی مبتلایان به سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره اضطراب از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

3

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی مراقبین اصلی مبتلایان به سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره افسردگی از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در پژوهش حاضر،مراقبین اصلی مبتلایان به سکته مغزی در بیرجند خواهند بود.46 شرکت کننده در گروه مداخله

قرار خواهند گرفت .مشارکت کنندگان نواحی طب فشاری HT7 و GV29 را فشار خواهند داد. مداخله هر روز صبح به مدت 15 دقیقه(هر دست 5 دقیقه و چشم سوم نیز 5 دقیقه) به مدت یک ماه خواهد بود. یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه DASS 42 تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شم: 46 شرکت کننده در گروه شم قرار خواهند گرفت .مشارکت کنندگان نواحی طب فشاری TB5 و Cv24 را فشار خواهند داد. مداخله هر روز صبح به مدت 15 دقیقه(هر دست 5 دقیقه و چشم سوم نیز 5 دقیقه) به مدت یک ماه خواهد بود. یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه DASS 42 تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا محمودی راد

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3204 1088

ایمیل

dr_mahmoodi_rad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دهقانی فیروز آبادی

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1400

ایمیل

drdehghani@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1427

فکس

ایمیل

Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1427
فکس
ایمیل
Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1427
فکس
ایمیل
Hosseinrahimi92@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دسترسی به اطلاعات ،12 ماه پس از چاپ نتایج،پژوهشگران با ارسال ایمیل می توانند تقاضای دسترسی به اطلاعات را داشته باشند.طی دو هفته اطلاعات برای آنها ارسال خواهد شد.لازم به ذکر است افراد درخواست کننده باید عضو هیات علمی وزارت بهداشت باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پس از تایید هویت درخواست کننده اطلاعات طی مدت 2 هفته اطلاعات به پژوهشگر تحویل داده خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت حضوری اطلاعات می توانند به دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مراجعه کنند.
سایر توضیحات