پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر اندوه پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل شم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شدت اندوه بعد از زایمان در گروه ها مطالعه بعد از مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شم، در گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 74 بیمار. تصادفی سای با استفاده از نرم افزار انلاین random generator انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه مقایسه شَم است که بر روی زنان نخست زا تازه زایمان کرده در بیمارستان کوثر شهر قزوین اجرا خواهد شد. ابتدا هر دو لاله گوش خارجی را با الکل 75 درصد تمیز کرده و سپس دانه های گیاهی واکاریا را با چسب های مخصوص غیر لاتکس روی ۵ نقطه از گوش چپ شامل نقاط مستر اندوکرین ، شن من ، زیرو ، گنادوتروین ، مسترسربرال و 2 نقطه از گوش راست شامل نقاط تالامیک و آنتی دپرسان می چسباند. تعداد جلسات مداخله 2 بار با فاصله 5 روزه است. به مشارکت کنندگان آموزش داده می‌شود که دانه ها را به مدت پنج روز بر گوش خود نگهداری کند و در طول این مدت باید سه بار در روز هر یک از نقاط را به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهد. در گروه کنترل ویزیت مشابه انجام میشود و چسب مخصوص بدون دانه واکاریا روی گوش قرار داده می شود. بنابراین مشارکت کننده، مراقب بالینی و ارزیاب پیامد و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه زنان نخست زا با حاملگی ترم و جنین تک قلو که لاله گوش سالم دارند برای مطالعه دعوت خواهند شد.
گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله اوریکولوتراپی 2- گروه کنترل شم
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اندوه بعد از زایمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب علی مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6003
آدرس ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر اندوه پس از زایمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل شم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر اندوه پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه نخست زا بودن داشتن نوزاد حاصل از

زایمان ترم و تک قلو دارای لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش ایرانی بودن داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن در دسترس بودن طی دوره مطالعه (محل زندگی در شهر قزوین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان (زایمان زودرس، پره اکلامپسی، دیابت بارداری، نوزاد نیازمند به مراقبت ویژه و ...) وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (خوداظهاری و بررسی پرونده فرد) سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته سابقه حوادث استرس زا در سه ماه گذشته (مانند از دست دادن عزیزان)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. با کمک نرم افزارهای آنلاین توالی تخصیص تولید خواهد شد. پس از تهیه توالی تخصیص، توالی به ترتیب روی کاغذ یادداشت شده و در داخل پاکت های دربسته مات قرار داده می شود. پاکت ها به ترتیب شماره گذاری می شوند. پرسشنامه ها نیز به همان ترتیب کدگذاری می شوند. براین اساس هر فرد به یکی از گروه های مدخله یا کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه گروه کنترل مداخله مشابه با گروه اصلی دریافت می کنند (کنترل شم). بنابراین مشارکت کنندگان از این که در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نخواهند داشت. از آنجا که مراقب بالینی و ارزیاب پیامدها و آنالیز کننده داده ها هم نسبت به این موضوع اطلاعی ندارند، کورسازی سطح دوم و سطح سوم هم اجرا خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندوه بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اندوه بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در روز 5 و 10 و 15 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندوه بعد از زایمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی در دوره پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5، 10، 15 و 21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خستگی آیوا

2

شرح متغیر پیامد

میزان دلبستگی مادری- نوزادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5، 10، 15 و 21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص دلبستگی مادری مولر

3

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اوریکولوتراپی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله نما یا شم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر، شهر قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
+98 28 3323 6374
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امام جمعه
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
0982833338034
ایمیل
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مرتبط با مطالعه به صورت فایل بی نام و غیر قابل شناسایی هم زمان با انتشار نتایج به عنوان یک فایل ضمیمه مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله منتج از طرح داده ها در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد می توانند با مراجعه به ضمیمه مقاله منتشر شده به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام افراد بدون محدودیت می توانند دسترسی داشته باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ضمیمه مقاله منتشر شده از طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات