پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر استرس، اضطراب و افسردگی پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر استرس، اضطراب و افسردگی در پرستاران شاغل در بیمارستان الزهرای شهر اصفهان
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده یک سو کور می باشد. 56 پرستار شاغل در بیمارستان الزهرا که دارای معیار های ورود به پژوهش و مایل به شرکت در پژوهش باشند نمونه های پژوهش را تشکیل می دهند. نمونه های دارای شرایط ورود به مطالعه به روش در دسترس انتخاب می شوند و پس از توضیح اهداف مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی، به منظور تخصیص تصادفی با روش کارت اعداد در پاکت بسته در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از کسب مجوز های لازم ، رضایت آگاهانه ، نمونه گیری و تخصیص تصادفی در بیمارستان الزهرای شهر اصفهان ، پرسشنامه استرس-اضطراب- افسردگی DASS -21 قبل وبلافاصله و 4 هفته بعد از انجام مداخله در هر دو گروه تکمیل خواهد شد و پس از جمع آوری اطلاعات و ورود داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 19 و آزمون های آماری تی تست، تی زوج و آزمون آنالیز واریانس یک طرفه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداقل 6 ماه سابقه کار در بیمارستان ،عدم سابقه ابتلا به اختلالات روانشناختی، عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب ، ضد افسردگی و آرامبخش ،عدم اعتیاد به هر گونه ماده مخدر، عدم حساسیت به چسب در گوش
گروه‌های مداخله
مداخله در گروه مداخله با قرار دادن چسب های حاوی سید(دانه های واکاریا) در نقاط مرتبط با استرس، اضطراب و افسردگی بر روی گوش به مدت 8 جلسه و طی 4 هفته انجام خواهد شد . در گروه کنترل همین مداخله با چسب های فاقد سید در نقاط مرتبط با استرس، اضطراب و افسردگی بر روی گوش به مدت 8 جلسه و طی 4 هفته انجام خواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
استرس، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200622047884N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس خیرالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7539
آدرس ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
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 استرس، اضطراب و افسردگی پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر استرس، اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 6 ماه تجربه در بیمارستان هیچگونه سابقه اختلالات روانشناختی و سابقه استفاده از داروهای ضد اضطراب ، ضد افسردگی و آرام بخش نداشته باشد. معتاد نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص تصادفی از روش تصادفی ساده و با کارت اعداد در پاکت سربسته استفاده خواهد شد. بدین صورت که در یک پاکت تعداد 56کارت (به جهت داشتن شانس برابر برای نمونه های پژوهش 28 کارت با شماره 1، برای گروه کنترل و 28 کارت با شماره 2 وبرای گروه کنترل) در جعبه قرار داده خواهد شد. از مشارکت کنندگان درخواست می شود که یک کارت از داخل پاکت بر دارند. کارت شماره یک در گروه مداخله و کارت با شماره دو در گروه کنترل قرار داده خواهد شد. به منظور ایجاد شانس برابر برای همه نمونه ها هر کارت بعد از برداشته شدن مجددا به جعبه برگردانده خواهد ش
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
کد پستی : 8174673461
تاریخ تایید
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس، اضطراب و افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و 4 هفته پس ازپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS -21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و 4 هفته پس ازپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS -21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان ۸ جلسه مداخله و 4 هفته پس ازپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS -21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در گروه مداخله با قرار دادن چسب های حاوی سید(دانه های واکاریا) در نقاط مرتبط با استرس، اضطراب و افسردگی بر روی گوش به مدت 8 جلسه و طی 4 هفته انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله با چسب های فاقد سید در نقاط مرتبط با استرس، اضطراب و افسردگی بر روی گوش به مدت 8

جلسه و طی 4 هفته انجام خواهد شد:
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باستانی
آدرس خیابان
اصفهان بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان . خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
Iran 8174673461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس خیرالهی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان . خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
اصفهان . خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس خیرالهی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7539
ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
نتایج تکمیل پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی قبل و پس از انجام مداخله بدون ذکر نام شرکت کنندگان به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در فعالیت های پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به فرد مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی توسط نویسنده مسئول و کسب اجازه از مرکز تحقیقات
سایر توضیحات