

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو عامل طب فشاری و اذکار مستحبی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو عامل طب فشاری و اذکار مستحبی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بر روی 150 نفر که از طریق نمونه گیری اسان وارد مطالعه شدند، انجام خواهد شد و به طور تصادفی افراد در یکی از سه گروه طب فشاری، اذکار مستحبی یا گروه شاهد قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه يك پژوهش کارآزمایی شاهدی تصادفی می باشد که به منظور بررسی و مقایسه ای اثربخشی دو روش طب فشاری و اذکار مستحبی بر میزان اضطراب بیماران تحت عمل جراحی در بیمارستان های شهرستان فردوس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن مشکل خاص در محل اعمال طب فشاری، عدم دریافت داروهای آرام بخش، ضد درد یا داروهای موثر بر اضطراب مانند ایندرال بیش از یک ماه، نداشتن درد، سابقه صرع و یا مشکل روانی، عدم سابقه بیماری غده تیروئید و مصرف داروهای موثر بر آن (براساس پرونده بیمار) و عدم اعتیاد به مواد مخدر (براساس پرونده بیمار)، نداشتن اختلالات بینایی که مانع انتخاب جایگاه صحیح در معیار سنجش اضطراب گردد، خواهد بود.

گروه های مداخله

جهت اعمال طب فشاری نقطه چشم سوم (Yintang) که بین دو چشم قرار دارد به حد 10 دقیقه تحت فشار قرار خواهد گرفت و در گروه اذکار مستحبی واحدهای پژوهشی چندین مرتبه سوره حمد و ذکر لاجول و لاقوه الابالله را با استفاده از منبع صوتی گوش خواهند داد. در گروه شاهد نیز اعمال فشار به مدت 10 دقیقه در نقطه دروغین که هیچ گونه تاثیری در آرام بخشی بیمار نداشته، صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201026049149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۸, 28-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده آراسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0117 3272 56 98+

آدرس ایمیل

azadearaste@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی دو عامل طب فشاری و اذکار مستحبی بر میزان اضطراب بیماران قبل از اعمال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دو عامل طب فشاری و اذکار مستحبی بر میزان اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مشکل خاص در محل اعمال طب فشاری عدم دریافت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزارهای سنجش علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب فشاری در چشم سوم (Yintang) که بین دو چشم

قرار دارد به مدت 10 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اذکار مستحبی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اعمال فشار به مدت 10 دقیقه در نقطه دروغین که هیچ

گونه تاثیری در آرام بخشی بیمار ندارد

طبقه بندی

دارو نما

داروهای آرام بخش، ضد درد یا داروهای موثر بر اضطراب مانند ایندروال بیش از یک ماه نداشتن درد، سابقه صرع و یا مشکل روانی عدم سابقه بیماری غده تیروئید و مصرف داروهای موثر بر آن (براساس پرونده بیمار) عدم اعتیاد به مواد مخدر (براساس پرونده بیمار) نداشتن اختلالات بینایی که مانع انتخاب جایگاه صحیح در معیار سنجش اضطراب گردد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 141

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بصورت آسان انجام خواهد شد و 150 بیمار واجد شرایط وارد مطالعه شده و به طور تصادفی بلوکی به سه گروه 50 نفره (طب فشاری، اذکار مستحبی، شاهد) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه شاهد نیز اعمال فشار به مدت 10 دقیقه در نقطه دروغین که هیچ گونه تاثیری در آرام بخشی بیمار نداشته، صورت خواهد گرفت.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری-بیمارستان چمران

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1399/04/13, 2020-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.136

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 آزاده آراسته
موقعیت شغلی
 مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مطهری
شهر
 فردوس
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 ۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
 0117 3272 56 98+
ایمیل
 azadearaste@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
 آزاده آراسته
آدرس خیابان
 خیابان شهید مطهری
شهر
 فردوس
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 ۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
 0117 3272 56 98+
ایمیل
 azadearaste@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 آزاده آراسته
موقعیت شغلی
 مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 خیابان شهید مطهری
شهر
 فردوس
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 ۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
 0117 3272 56 98+
ایمیل
 azadearaste@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 خیابان شهید غفاری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 ۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
 1200 3238 56 98+
فکس
 1220 3238 56 98+
ایمیل
 esearch@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://rsh.bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 آزاده آراسته

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

0117 3272 56 98+

ایمیل

azadearaste@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های جمع‌آوری شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده قانونی و با اجازه محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک روز تا حداکثر یک هفته

سایر توضیحات