پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به اختلال خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به اختلال خواب
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دوگروه کنترل و مداخله با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.مداخله, انجام اوریکولوتراپی بر روی دو گروه کنترل و مداخله خواهد بود که به صورت یک سویه کور (شرکت کنندگان) میباشد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، امتیاز کسب شده 6 یا بیشتر در پرسشنامه پیتزبورگ، زنان واقع در سه ماهه سوم بارداری و فقدان بیماری های طبی و عوارض بارداری معیارهاي خروج از مطالعه شامل : عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، عدم شرکت در تمامی جلسات اوریکولوتراپی حتی یک جلسه، عدم انجام تمرینات به صورت منظم، ایجاد عوارض بارداری مانند پره اکلامپسی و سایر عوارض بارداری در طی مطالعه و زایمان مادر باردار قبل از تکمیل چهار جلسه اوریکولوتراپی
گروه‌های مداخله
نحوه مداخله بدین صورت است که در 3قسمت گوش راست (نقاط: master shoulder / lung1 و نقطه خواب)، سید (seed) قرار داده و این سید ها هر 7 روز یکبار تعویض می شوند. طول دوره مداخله 1 ماه می باشد و در طی این مدت در 4 نوبت سیدها تعویض خواهند شد. زنان باید هر 8 ساعت به مدت1دقیقه سیدها را فشار دهند . در گروه کنترل نیز به جای سید تنها چسب های سیدها را بر روی گوش راست (در 3 نقطه حلق، گردن و سنسوریال) زنان قرار داده می شود .
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210203050232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه قدیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5554 7438
آدرس ایمیل
roghayehghadimi3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان باردار مبتلا به اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر اختلال خواب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه امتیاز کسب شده 5 یا بیشتر در پرسشنامه پیتزبورگ زنان واقع در سه ماهه سوم بارداری فقدان بیماری های طبی

و عوارض بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه امتیاز کسب شده کمتر از 5 در پرسشنامه پیتزبورگ زنان واقع در سه ماهه اول و دوم بارداری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به روش طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی : به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف AوA وBوB را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. AABB ، 2. ABBA ، 3. ABAB ، 4. BAAB ، 5. BABA ، 6. BBAA سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب میکنیم(باکمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهد گرفت و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از معرفی کلی گروه های مطالعه آگاه بوده و تنها از این جهت کور نگه داشته خواهند شد که خود آنها از بودن در گروه مداخله و یا کنترل مطلع نیستند. در ظاهر هیچ تفاوتی بین کار انجام شده برای گروه مداخله و کنترل وجود ندارد (بر روی هر دو گروه کار اوریکولوتراپی انجام خواهد شد) و تنها فرد مطالعه گر تفاوت بین گروه ها رامیداند.
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
دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
سیمای ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1816775733
تاریخ تایید
2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه سوم بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برای افراد گروه مداخله اوریکولوتراپی انجام خواهد شد که به صورت گذاشتن سید بر روی سه قسمت از گوش راست (master shoulder, lung1 و نقطه خواب) و به مدت 4هفته خواهد بود.سیدها هر یک هفته یک بار تعویض خواهند شد.نمونه ها باید روزی سه بار و هر بار به مدت یک دقیقه سیدها را برروی گوش خود فشار دهند.دو و چهار هفته بعد از شروع مداخله پرسشنامه توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل نیز اوریکولوتراپی انجام خواهد شد با این تفاوت که در این گروه تنها چسب (بدون سید) روی گوش راست و در سه قسمت (سنسوریال و حلق و گردن) قرار داده خواهند شد. در صورت جداشدن چسب ها از روی گوش جایگزین خواهند شد.دو و چهار هفته پس از شروع مداخله پرسشنامه توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان راه آهن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12299
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین رحیمی شعرباف
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۶۴۸۹۱-۱۴۶۶۶
تلفن
+98 21 8223 1000
ایمیل
info@msrt.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
61054000
ایمیل
ebrahimi_308@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

61054000

ایمیل

ebrahimi_308@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد