پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر اضطراب پس از سزارین در زنان بستری در بخش پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر اضطراب پس از سزارین می باشد.
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده، بدون کور سازی، بر روی 66 نفر انجام خواهد شد.جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش پس از زایمان مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س) شهر رشت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام خواهد شد. مداخله، انجام اوریکولوتراپی بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. هر دو گروه مراقبت های معمول پس از زایمان را دریافت خواهند کرد. این مطالعه کورسازی ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: داشتن رضایت نامه آگاهانه کتبی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حاملگی ترم، معیارهای عدم ورود به مطالعه: شروع درد های زایمانی، وجود زخم، کیست یا خال بر روی گوش، مصرف سیگار، الکل و آرام بخش ها، سزارین اورژانسی،
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای این گروه اوریکولوتراپی انجام خواهد شد که به صورت گذاشتن سید بر روی یک قسمت از گوش چپ (شن من) و 5 سید بر روی گوش راست (نقاط: مستر شولدر، لیور ، اضطرابی، ساب کورتکس و نقطه ریلکس) تثبیت خواهد شد. نمونه ها در دو روز اول پس از سزارین، باید روزی دو بار و هر بار به مدت 2 دقیقه گوش خود را فشار دهند و از روز سوم تا روز دهم هر یک ساعت یک دقیقه سیدها را فشار دهند.سه روز و ده روز بعد از مداخله پرسشنامه ها توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. گروه کنترل:در این گروه تنها مراقبت های روتین پس از زایمان انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب آشکار و پنهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210607051505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نیکنامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3355 5056
آدرس ایمیل
niknami@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-10, ۱۴۰۰/۰۴/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر اضطراب پس از سزارین در زنان بستری در بخش پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر اضطراب پس از سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت نامه آگاهانه کتبی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حاملگی ترم و یک قلو داشتن نوزاد سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات گفتاری و شنیداری یا ذهنی که مانع برقراری ارتباط با پژوهشگر شود وجود اختلالات طبی و مامایی ابتلا به میگرن شروع دردهای زایمانی سابقه اوریکولوتراپی وجود زخم ، کیست یا خال بر روی گوش مصرف سیگار، قلیان، الکل، آرام بخش ها هیجانات روحی شدیدی مادر در 6 ماه گذشته از جمله: جدایی از همسر، از دست دادن یکی از اعضای خانواده، حوادث یا ایجاد پیش آمد ناگوار برای خود یا یکی از عزیزان سزارین اورژانسی افرادی که بی حسی نخاعی ناموفقی داشته اند که به دنبال آن بیهوشی عمومی دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی در دو گروه اوریکولوتراپی و کنترل تقسیم خواهند شد. روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی، از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd. 2019 استفاده خواهد شد https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l) ists) روش پنهان سازی تخصیص، استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو ، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

39841-41469

تاریخ تایید

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.8

توصیف کد ICD-10

Other specified anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار و پنهان در پرسشنامه اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ۲ و ۱۰ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری متغیر پیامد اضطراب، پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان اسپیلبرگر است. این ابزار حاوی 40 گویه می باشد که 20 گویه آن مربوط به اضطراب آشکار و 20 گویه مربوط به اضطراب نهان می باشد. برای استفاده از این پرسشنامه، هم از طراح اصلی پرسشنامه و هم از پژوهشگر ایرانی مجوز کتبی، جهت استفاده در مطالعه حاضر کسب خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2بار اوریکولوتراپی در روز اول و 2 بار مداخله در روز دوم پس از سزارین / سید های گیاهی واکاریا در 6 نقطه مربوط به اضطراب چسبانده خواهد شد/ ادامه اوریکولوتراپی هر یک ساعت یک دقیقه تا ده روز پس از سزارین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد/مراقبت های معمول پس از زایمان انجام می گیرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی الزهرا (س) شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم نیکنامی
آدرس خیابان
شهر رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
niknami@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمیه شریفی پیرجل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
som.sharifi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم نیک نامی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه شهید بهشتی ، خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
niknami@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه شریفی پیرجل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
som.sharifi@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست