پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر طب فشاری بر اضطراب آزمون در دانشجویان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر طب فشاری بر اضطراب آزمون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 114 دانشجوی پزشکی. برای تصادفی سازی از بلوک بندی تصادفی استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
امروزه در درمان اضطراب آزمون، روش طب فشاری، مطرح شده است. این مطالعه در دانشجویان پزشکی علوم پزشکی کرمانشاه انجام میشود. نمونه ها بر اساس بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 57 نفر) تقسیم خواهند شد. مشارکت کنندگان، از نوع تخصیص به گروههای مداخله و کنترل، بی اطلاع هستند. در گروه مداخله از نقطه Shen Men استفاده میشود. این نقطه به مدت ده دقیقه با انگشت اشاره به صورت دورانی، ملایم و یکنواخت، فشار داده میشود. برای گروه کنترل از نقطه بی اثر sham استفاده میشود و به روش مشابه گروه مداخله، فشار داده میشود. قبل و بعد مداخله، پرسشنامه اضطراب آزمون توسط هر دو گروه، تکمیل میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: اشتغال به تحصیل در رشته پزشکی، داشتن امتحان بر اساس برنامه مصوب دانشکده، شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روانی، استفاده از داروهای موثر بر روان (داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی) از یک هفته قبل از مطالعه، ابتلا به بیماریهای تیرویید، و مصرف سیگار
گروه‌های مداخله
گروههای مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل هستند. برای اعمال طب فشاری در گروه مداخله، از نقطه Shen Men استفاده میشود که در دیـواره فوقـاني حفره گوش سمت غیرغالب قرار دارد. این نقطه به مدت ده دقیقه با انگشت اشاره به صورت دورانی، ملایم و یکنواخت، فشار داده میشود. در گروه کنترل، مداخله در نقطه Sham انجام میشود که تاثیر درمانی ندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب آزمون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100913004736N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا خاتونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری بر اضطراب آزمون در دانشجویان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب فشاری بر اضطراب آزمون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اشتغال به تحصیل در رشته پزشکی داشتن امتحان بر اساس برنامه مصوب دانشکده تمایل برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری روانی استفاده از داروهای موثر بر روان (داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی) از یک هفته قبل از مطالعه ابتلا به بیماریهای تیرویید مصرف سیگار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص میابند. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری بلوک ها توسط نرم افزار تولید میشوند. پنهان سازی : مطالعه یک سوکور است و نمونه ها از اختصاص به گروههای مداخله و کنترل، بی اطلاع هستند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از نوع گروه تخصیص یافته، اطلاعی ندارند.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تاریخ تایید
2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1400.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب آزمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از طب فشاری، اضطراب آزمون با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری میشود. زمان انجام طب فشاری، نیم ساعت قبل از شروع آزمون است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری اضطراب آزمون، از پرسشنامه ساراسون (1975) استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از نقطه Shen Men استفاده میشود که در دیـواره فوقـاني حفره گوش سمت غیرغالب قرار دارد. این نقطه به صورت یک طرفه ، به مدت ده دقیقه با انگشت اشاره به صورت دورانی، ملایم و یکنواخت، توسط محققین آقا یا خانم (مطابق با جنسیت دانشجویان) فشار داده میشود. نمونه ها از اینکه در کدام گروه قرار میگیرند بی اطلاع هستند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل به روش مشابه از نقطه sham استفاده میشود که در گوشه خـارجي ابـروي چـپ و ابتداي حفره گوش سمت غیرغالـب قرار دارد. این مطالعه یک مطالعه یک سوکور است و نمونه ها از اینکه جزو کدام گروه هستند بی اطلاع هستند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی

آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 6967
فکس
+98 83 3827 6967
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@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
مصداق ندارد
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