پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط قانونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط قانونی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو گروهه بر روی 70 زن که جهت سقط قانونی مراجعه کرده اند انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی 70 زن که جهت سقط قانونی به بیمارستان ام البنین(س) مراجعه کرده اند انجام خواهد شد. در گروه مداخله، بعد از کسب معیار های ورود و قبل از شروع مداخله ابتدا پرسش نامه های اضطراب اشپیل برگر و استرس(DASS-21) پر می شود. نواحی انتخاب شده: شن من/ قلب / و رحم (کلا 3 ناحیه) بر روی هر دو گوش هستند. مدت اعمال فشار بر روی هر نقطه 30 ثانیه جمعا 3 دقیقه و میزان فشار 1 کیلوگرم می باشد.کلا 2 نوبت ماساژ(اولین ماساژ با اپلیکاتور یک ساعت قبل از شروع درمان با میزوپروستول و دومین ماساژ با اپلیکاتور یک ساعت پس از شروع درمان با میزوپروستول) با اپلیکاتور می باشد. یک ساعت قبل و بعد از انجام اولین نوبت اوریکولوتراپی با اپلیکاتور، پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر و استرس (DASS-21) پر خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: داشتن تمایل به شرکت در پژوهش، حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن 18-35سال، سن حاملگی کمتر از19 هفته، حاملگی های کم خطر، شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 30، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر،عدم سابقه درمان با اوریکولوتراپی در طی 6 ماه گذشته، عدم وجود زخم یا هرگونه ضایعه ای روی گوش
استشرایط عدم ورود:عـدم رضـایت و همکاری بیمار، اورژانسی شدن بیمار به دلیل خونریزی و رفتن به اتاق عمل قبل از اتمام مداخله، دفع محصولات قبل از اتمام مداخله

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله انجام دو نوبت اوریکولوتراپی با اپلیکاتور دستی (یک ساعت قبل از شروع درمان با میزوپروستول و یک ساعت بعد از شروع درمان با میزوپروستول) توسط پژوهشگر انجام می شود.در گروه کنترل مراقبت روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره میزان استرس نمره میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211129053224N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,09-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹ ,09-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه قمی اویلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3522 3446

آدرس ایمیل

ghomioa982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 2022-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 2022-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط قانونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-35سال حداقل سواد خواندن ونوشتن سن حاملگی کمتراز19هفته تمایل به شرکت در پژوهش و داشتن رضایت آگاهانه حاملگی های کم خطر شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 30 عدم سابقه درمان با اوریکولوتراپی در طی 6 ماه گذشته عدم وجود زخم یا هرگونه ضایعه ای روی گوش داشتن کنتراندیکاسیون اوریکولوتراپی بیماری روحی روانی خاصی نداشته باشد. مبتلا به اختلالات طبی شدید نباشد. زخم یا هرگونه ضایعه ای (پاپول چرکی، خال گوشتی، التهاب پوستی) روی گوش وجود نداشته باشد. سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عـدم رضـایت و همکاری بیمار اورژانسی شدن بیمار به دلیل خونریزی و رفتن به اتاق عمل قبل از اتمام مداخله دفع محصولات قبل از اتمام مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروههای مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام خواهد شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله اول، یک ساعت بعد از مداخله اول، یک ساعت قبل از مداخله دوم و یک ساعت بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله اول، یک ساعت بعد از مداخله اول، یک ساعت قبل از مداخله دوم و یک ساعت بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از انتخاب هر واحد پژوهش پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و پرسشنامه استرس (DASS-21) برای دو گروه مداخله و کنترل توسط پژوهشگر تکمیل خواهد گردید. نواحی انتخاب شده: شن من/ قلب / و رحم (کلا 3 ناحیه) بر روی هر دو گوش هستند. مدت اعمال فشار بر روی هر نقطه 30 ثانیه جمعا 3 دقیقه و میزان فشار 1 کیلوگرم می باشد. زمان ماساژ: (اولین ماساژ با اپلیکاتور یک ساعت قبل از شروع درمان با میزوپروستول و دومین ماساژ با اپلیکاتور یک ساعت پس از شروع درمان با میزوپروستول) کلا 2 نوبت ماساژ با اپلیکاتور می باشد. یک ساعت قبل و بعد از انجام اولین نوبت اوریکولوتراپی با اپلیکاتور، پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر و استرس (DASS-21) پر خواهد شد. سپس یک ساعت بعد از شروع درمان با میزوپروستول دومین نوبت اوریکولوتراپی با اپلیکاتور توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. همچنین یک ساعت قبل و یک ساعت بعد از انجام دومین نوبت اوریکولوتراپی، پرسشنامه های اضطراب اشپیل برگر و استرس (DASS-21) توسط پژوهشگر پر خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل مراقب های روتین انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه تارا

آدرس خیابان

آیت اله بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

+98 51 3223 1061

فکس

+98 51 3223 1444

ایمیل

oah@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تفضلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

Tafazzolim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تفضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Tafazzolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه قمی اویلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91897-63898
تلفن
+98 51 3522 3446
ایمیل
ghomioa982@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشترک گذاری خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمامی محققین
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی زنان دارای مجوز سقط از مرکز پزشکی قانونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل ghomioa982@mums.ac.ir کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد به ادرس مشهد, خیابان دانشگاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا یک ایمیل درخواستی زده و در صورت عدم پاسخگویی تا حداکثر یک هفته میتواند به کتابخانه دانشکده پرستاری مشهد مراجعه نماید
سایر توضیحات