

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط قانونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر استرس و اضطراب سقط قانونی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو گروه 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 معیارهای ورود و قبل از شروع مداخله ابتدا پرسش نامه های اضطراب اشیپل 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 اشیپل 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 18-35 سال، سن حاملگی کمتر از 19 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 است. شرایط عدم ورود: عدم رضایت و همکاری بیمار، اورژانسی شدن بیمار به دلیل خونریزی و رفتن به اتاق عمل قبل از اتمام مداخله، دفع محصولات قبل از اتمام مداخله

گروه های مداخله

در گروه 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211129053224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه قمی اوپلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3446 3522 51 98+

آدرس ایمیل

ghomiaa982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

سن 18-35 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن سن حاملگی کمتر از 19 هفته 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 کنترااندیکاسیون 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.

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

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های 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.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

2

متغیر پیامد اولیه

1

2

متغیر پیامد ثانویه

گروه های 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 جمعاً 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

1061 3223 51 98+

فکس

1444 3223 51 98+

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

2081 3841 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Tafazzolim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
91897-63898
تلفن
3446 3522 51 98+
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
داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن اشتراک 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

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

1511 3859 51 98+

ایمیل

Tafazzolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

افسانه قمی اوپلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری - مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی