# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر روی اضطراب افراد سالمند کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر اوریکولوتراپی بر اضطراب بیماران سالمند کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
**طراحی**
کارآزمایی تصادفی شده سه گروهی، با گروه های موازی، یک سو کور، بر روی 90 سالمند
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه بر روی 90 فرد سالمند کاندید آنژیوگرافی مراجعه کننده به کلینیک ویژه بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش با تخصیص تصادفی در سه گروه (مداخله 1 و 2 و کنترل) قرار خواهند گرفت. در گروه های مداخله برچسب های مهره دار و بدون مهره، از سه روز قبل از آنژیوگرافی، در نقاط شنمن، ریلکسیشن، ترانکولایزر و اندوکرین، بر روی یک گوش نصب و بیماران هر برچسب را به مدت یک دقیقه، سه بار در روز با استفاده از انگشت، فشار خواهند داد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. هر سه گروه، مراقبت های روتین بخش را نیز دریافت خواهند نمود. اضطراب با استفاده از پرسشنامه اشپیلبرگر قبل از شروع مداخله و سه روز بعد از اجرای مداخله (نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی) ارزیابی خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1. دارا بودن سن بالاتر از 60 سال 2. داشتن سواد خواندن و نوشتن بیمار یا یکی از اعضای نزدیک خانواده 3. انجام آنژیوگرافی برای اولین بار 4. اورژانسی نبودن آنژیوگرافی 5. نبودن تحت درمان های مکمل 6. عدم ابتلا به ضایعات گوش (زخم، اگزما، کهیر و غیره) 7. عدم سابقه مواردی نظیر: ابتلا به اختلالات شناختی، اضطراب، استرس و افسردگی، پارکینسون، آلزایمر بر اساس پرونده پزشکی بیمار و اوریکولوتراپی قبلی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله1: (30 نفر)، افراد این گروه محل های مشخص شده توسط برچسب های مهره دار مغناطیسی بر روی گوش را در زمان های معین فشار خواهند داد، گروه مداخله 2: (30 نفر)، افراد این گروه محل های مشخص شده توسط برچسب بدون مهره بر روی گوش را در زمان های معین فشار خواهند داد، گروه کنترل (30 نفر)، افراد در این گروه هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220119053765N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نجمه زینلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3741 1246
**آدرس ایمیل**
najmehzeinaly@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر روی اضطراب افراد سالمند کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تأثیر اوریکولوتراپی بر روی اضطراب
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دارا بودن سن بالاتر از 60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن خود یا یکی از اعضای نزدیک خانواده بیمار انجام آنژیوگرافی برای اولین بار
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اورژانسی نبودن آنژیوگرافی نبودن تحت درمان های مکمل عدم ابتلا به ضایعات گوش (زخم، اگزما، کهیر و غیره) عدم داشتن سابقه مواردی نظیر: ابتلا به اختلالات شناختی، اضطراب، استرس و افسردگی، پارکینسون، آلزایمر بر اساس پرونده پزشکی بیمار، مصرف داروهای آرام بخش، و اوریکولوتراپی قبلی
**سن**
از سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد شرکت کننده در مطالعه از نوع مداخله دریافتی، اطلاعی نخواهند داشت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
نمونه گیری در این مطالعه در ابتدا به صورت روش هدفمند و با توجه به معیارهای ورود و سپس تخصیص تصادفی افراد به سه گروه از طریق بلوک های جایگشتی خواهد بود. ابتدا به کمک نرم افزار کامپیوتری، فهرستی از کدهای تصادفی با رویکرد بلوک های جایگشتی متناسب با حجم نمونه برآورد شده، یعنی حداقل 90 نفر در سه گروه تولید خواهد شد. سپس سالمندان واجد شرایط ورود به مطالعه، به ترتیب شناسایی شدن، کد منحصر به فرد دریافت می کنند و در هر یک از سه گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. از نرم افزار آنلاین به آدرس https://www.sealedenvelope.com برای روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد.
**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 خراسان شمالی
**آدرس خیابان**
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بلوار دولت، بجنورد
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
7487794149
**تاریخ تایید**
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.NKUMS.REC.1400.151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اضطراب
**کد ICD-10**
F06.4
**توصیف کد ICD-10**
Anxiety disorder due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره اضطراب در افراد سالمند کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه روز بعد از مداخله (نیم ساعت قبل از آنژیوگرافی)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب حالت و صفت اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: در این گروه از سه روز قبل از آنژیوگرافی، برچسب های مهره دار مغناطیسی، در نقاط شنمن، ریلکسیشن، ترانکولایزر و اندوکرین، بر روی یک گوش نصب و از بیماران خواسته خواهد شد تا توسط انگشت هر برچسب را به مدت یک دقیقه، سه بار در روز فشار دهند.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: در این گروه از سه روز قبل از آنژیوگرافی، برچسب های بدون مهره، در نقاط شنمن، ریلکسیشن، ترانکولایزر و اندوکرین، بر روی یک گوش نصب و از بیماران خواسته خواهد شد تا توسط انگشت هر برچسب را به مدت یک دقیقه، سه بار در روز فشار دهند.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت و مراقبتهای روتین اجرا خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک ویژه بیمارستان قائم مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرجانه فرازستانیان
**آدرس خیابان**
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176699199
**تلفن**
+98 51 3840 0001
**فکس**
+98 51 3845 3239
**ایمیل**
b.ghaem@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://quaem.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر علی قهرمانی (معاونت تحقیقات و فناوری)
**آدرس خیابان**
بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
7487794149
**تلفن**
+98 58 3222 1910
**ایمیل**
INFO@NKUMS.AC.IR
**آدرس صفحه وب**
https://nkums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
99
**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

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید غیور مبرهن (معاونت پژوهش و فناوری)
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresraech@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**
1
**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 بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه زینلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9678694176
**تلفن**
+98 58 3229 7096
**ایمیل**
Najmehzeinaly@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.nkums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
حامد مرتضوی
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی - دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9678694176
**تلفن**
+98 58 3229 7096
**ایمیل**
hamedmortazavi@ymail.com
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.nkums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
**نام کامل فرد مسوول**
نجمه زینلی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)
**شهر**
بجنورد
**استان**
خراسان شمالی
**کد پستی**
9678694176
**تلفن**
0098 53 2297096
**ایمیل**
najmehzeinaly@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://nurse.nkums.ac.ir

## 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