پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر اختلال خواب مادران در دوره پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر اختلال خواب مادران در دوره پس از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سو کور موازی تصادفی شده روی 52 زن نخست زا که تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراکز بهداشت شهر قم اجرا می شود. در گروه مداخله چهار نقطه در هر دو گوش (ریلکسیشن، خواب و..) با پوینتر دستی تحریک و سپس برچسب های دانه دار (سید) بر روی آن نقاط چسبانده میشود و به مادران آموزش داده می‌شود که هرنقطه را به میزان یك دقیقه در چهارنوبت به مدت 5 روز فشار دهند. درگروه کنترل نیز تحریک نقاط دقیقا شبیه به گروه مداخله انجام میشود تنها با این تفاوت که، برچسب‌ها ی بدون دانه (که از نظر رنگ و ظاهر مشابه بر چسبهای دانه دار است) بر روی چهار نقطه نامربوط با هدف مطالعه (حلق، گردن و ...) بر روی هر دو گوش قرار داده می شود. قبل و بعد از مطالعه کیفیت خواب شرکت کنندگان از طریق پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ سنجیده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود سن 18-40 سال، رضایت نامه کتبی، نخست زا بودن و حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. معیارهای خروج از پژوهش نمره پرسش نامه پیتزبورگ کمتر از پنج، اعتیاد به مواد مخدر، زخم یا هرنوع ضایعه اي روي نقاط مورد نظر گوش، اختلالات طبی مادر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اوریکلوتراپی با تحریک نقاط اصلی و گروه شاهد برچسب‌های ساده در نقاط نامربوط چسبانده می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220815055712N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اربیل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3720 2492
آدرس ایمیل
leila.arbil@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر اختلال خواب مادران در دوره پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر اختلال خواب مادران در دوره پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای شرکت در مطالعه رضایت کتبی داشته باشد. داشتن محدوده

سنی بین 18 تا 40 سال زایمان واژینال نوزاد ترم سالم و تك قلو حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره پرسش نامه پیتز بورگ کمتر از پنج باشد. سابقه استفاده از اوریکولوتراپي داشته باشد. وجود زخم، عفونت، درد یا جراحت در گوش مصرف داروی ضد اضطرب و آرام بخش اعتیاد به مصرف الکل، آرام بخش و مواد مخدر وجود اختلالات طبی در مادر از قبیل مشکلات قلبی، تنفسی، کبدی و یا بیماری های اعصاب

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی بلوکی با نسبت 1:1 و با استفاده از بلوکهای 4 تایی انجام می شود. برای این منظور بلوکهای 4 تایی با ترکیب های متفاوتی از دو عضو A و B ساخته شده و با توجه به حجم نمونه به صورت تصادفی تعداد مناسب (13) بلوک انتخاب شده و بصورت متوالی قرار میگیرند. توالی به دست آمده از حروف A و B مشخص کننده ورود شرکت کنندگان در دو گروه خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از معرفی کلی گروه های مطالعه آگاه بوده و کورسازی با این هدف انجام می شود که شرکت کنندگان از بودن در گروه مداخله و یا کنترل مطلع نیستند. در ظاهر تفاوتی بین کار انجام شده برای گروه مداخله و کنترل وجود ندارند و برای هر دو گروه اوریکولوتراپی انجام می شود تنها با این تفاوت که، در گروه کنترل برچسب‌ها ی بدون دانه (که از نظر رنگ و ظاهر مشابه بر چسبهای دانه دار است) بر روی نقاط نامربوط با هدف مطالعه، قرار داده می شود و فقط پژوهشگر تفاوت بین گروهها را می داند.
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 قم
آدرس خیابان
قم، بلوار معلم، خیابان شماره 2 شرقی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تاریخ تایید
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 5 و 10 روز پس از اوریکلوتراپی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه سنجش کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 5 و 10 روز پس از اوریکلوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا چهار نقطه در هر دو گوش (شن من، ریلکسیشن و ...) با پویتنر دستی تحریک و سپس سیدها چسبانده می شود. بعد اوریکولوتراپی در نقاط شن من، ریلکسیشن، اینسومنیا 1 و 2 در هر دو گوش انجام می شود. به این صورت که در صورت طبیعی بودن علائم حیاتی، پژوهشگر برچسب‌های حاوی دانه واکاریا را پس از ضدعفونی

کردن گوش با الکل 70 درصد در نقاط مذکور چسبانده و به واحدهای پژوهش آموزش می دهد که هرنقطه را به میزان یك دقیقه در چهارنوبت (صبح، ظهر، عصر و شب) و به مدت 5 روز فشار دهند (تاکید می شود که میزان فشار در حدی باشد که در آن نقطه احساس بی حسی، گرمی یا درد و سوزش ایجاد کند). به واحد های پژوهش تاکید می شود که پس از اتمام 5 روز (روز 10-8 بعد از زایمان) مجددا به مرکز بهداشتی مراجعه کنند، مجددا سید های جدید توسط پژوهشگر چسبانده می شود و مداخله دوم نیز مانند مداخله اول به مدت 5 روز انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه پلاسبو برچسب‌های ساده (بدون دانه واکاریا) که از لحاظ رنگ و ظاهر مشابه هستند در نقاط نامربوط چسبانده می‌شود و تمام پیگیری ها و تکمیل پرسشنامه ها مانند گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات موسوی

آدرس خیابان

قم، بلوار معلم، خیابان شماره 2 شرقی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

+98 25 3783 1370

ایمیل

mousavif.1990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات موسوی

آدرس خیابان

قم، بلوار معلم، خیابان شماره 2 شرقی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

+98 25 3783 1370

ایمیل

mousavif.1990@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات موسوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم، بلوار معلم، خیابان شماره 2 شرقی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

+98 25 3783 1370

ایمیل

mousavif.1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات موسوی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم، بلوار معلم، خیابان شماره 2 شرقی

شهر

قم
استان
قم
کد پستی
3715835155
تلفن
+98 25 3783 1370
ایمیل
mousavif.1990@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا اربیل
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم-بلوار ۱۵ خرداد-دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3749145939
تلفن
+98 25 3778 0001
ایمیل
Leila.Arbil@iau.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