

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی پس از ماستکتومی زنان مبتلا به سرطان پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی
پس از ماستکتومی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده با انتخاب راندوم از پاکت های مربوط به شماره گروه
های آزمون و کنترل بر روی 70 نفر از بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک سرطان پستان اصفهان، افراد گروه آزمون تا ده جلسه
هفتگی تحت درمان اوریکولوتراپی (نقاط ریلکس، مستر شولدر، لانگ
2، اضطراب، شن من و تالامیک) قرار می گیرند و بعد از آن سید
واکاریا بر روی نقاط مربوطه قرار می گیرد. سپس به بیماران توصیه
می شود هر یک ساعت یک دقیقه سیدها را فشار دهند و در پایان هفته
مراجعه و مجدداً نقاط تحریک و سیدگذاری انجام خواهد شد. در گروه
کنترل، اوریکولوتراپی انجام نمی شود و فقط چسب واکاریا سید هر
هفته بر روی نقاط مورد نظر گذاشته می شود. پس از اتمام مداخله،
مجدداً پرسشنامه ها در اختیار بیماران در دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملیت ایرانی عدم ابتلا به بیماری های عفونی و سایر بیماری های عصبی
مثل MS گذشت حداقل دو هفته از ماستکتومی عدم استفاده از
داروهای ضد افسردگی سنین باروری کسب نمره حداقل 19 در
پرسشنامه 21 سوالی DASS قبل از شروع مداخله عدم وجود عفونت و
ناهنجاری ظاهری در گوش

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان پستان هستند که تا ده
جلسه در هفته تحت درمان اوریکولوتراپی قرار می گیرند و بعد از آن
سید واکاریا بر روی نقاط مربوطه قرار می گیرد افراد گروه کنترل :
بیماران مبتلا به سرطان پستان هستند که اوریکولوتراپی انجام نمی شود
اما تنها انتها چسب واکاریا سید هر هفته بر روی نقاط مورد نظر
گذاشته می شود . و توصیه به فشار دادن هم نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091219002889N13

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 3651 31 98+

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۴, 2022-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۴, 2022-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی
پس از ماستکتومی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اوریکولوتراپی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی پس از

ماستکتومی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن گذشت حداقل دو هفته از ماستکتومی سینه بزرگ
نمره حداقل 19 در پرسشنامه DASS قبل از شروع مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های عفونی و سایر بیماری های عصبی مثل MS
عدم وجود عفونت و ناهنجاری ظاهری در گوش عدم کاربرد تکنیک های
طب مکمل طی دو ماه گذشته

سن

از سن 15 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مرحله فرد آموزش دیده پاکت های در بسته ای که در داخل آن
گروه مداخله شماره یک و گروه کنترل شماره دو ثبت شده و از دید
پنهان است در اختیار بیماران قرار می دهد و آن ها به صورت تصادفی
در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند که نه بیماران قبلا از
انتخابشان آگاه بوده اند و نه پژوهشگر اطلاعی در این زمینه دارد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسشنامه توسط فرد آموزش دیده دیگری در بین بیماران پخش و
توسط بیماران تکمیل و تحویل خواهد شد . فرد آموزش دیده نمره
پرسشنامه را مشخص خواهد کرد . سپس افرادی که نمره 19 به بالا را
از سه مقیاس استرس ، اضطراب و افسردگی پرسشنامه DASS را
بدست آورده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه
خواهند شد. در این مرحله فرد آموزش دیده پاکت های در بسته ای که
در داخل آن گروه مداخله شماره یک و گروه کنترل شماره دو ثبت شده
و از دید پنهان است در اختیار بیماران قرار خواهد داد و آن ها به صورت
تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت که نه بیماران
قبلا از انتخابشان آگاه بوده اند و نه پژوهشگر اطلاعی در این زمینه
خواهد داشت .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

15-01-2022, 1399/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، اضطراب، افسردگی

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس، اضطراب و افسردگی در پرسشنامه DASS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ده جلسه هفتگی تحت درمان اوریکولوتراپی (نقاط
ریلکس، مستر شولدر، لانگ 2، اضطراب، شن من و تالامیک) قرار می
گیرند و بعد از آن سید واکاربا بر روی نقاط مربوطه قرار می گیرد.
سپس به بیماران توصیه می شود هر یک ساعت یک دقیقه سیدها را
فشار دهند و در پایان هفته مراجعه و مجددا تحت تحریک نقاط قرار می
گیرند و سیدگذاری انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Isfahan breast cancer centers and clinics

نام کامل فرد مسوول

Dr Mahboubeh Valiani

آدرس خیابان

1st Apadana St., Isfahan Vice-President of Medical Sciences

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

9661 3661 31 98+

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه

مامایی و بهداشت باروری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه

مامایی و بهداشت باروری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه
مامایی و بهداشت باروری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در مقالات حاصل

از این مطالعه و گزارش نهایی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های جانبی فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها صرفاً برای استفاده جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس خواهد

بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها با فرد مسئول در این مطالعه از طریق ایمیل

مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از فرد متقاضی، ایمیل بررسی می‌شود و

پس از تایید هدف از دسترسی به داده‌ها، فرد مسئول علمی مطالعه،

به درخواست مطرح شده در اولین زمان ممکن پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات