پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی پس از ماستکتومی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارازمایی 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 مجددا نقاط تحریک و سیدگذاری انجام خواهدشد. در گروه کنترل، اوریکلوتراپی انجام نمی شود و فقط چسب واکاریا سید هر هفته بر روی نقاط مورد نظر گذاشته می شود. پس از اتمام مداخله، مجددا 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 ازشروع مداخله عدم وجود عفونت و ناهنجاری ظاهری در گوش
گروه‌های 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 اوریکلوتراپی 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه والیانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3651 4640
آدرس ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴
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 سنین باروری کسب نمره حداقل 19 در پرسشنامه DASS قبل ازشروع 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 مرحله فرد اموزش 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 ان 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 سویه 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 اورده 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 وآن 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.202

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 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 مجددا تحت تحریک نقاط قرار می گیردند 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
+98 31 3661 9661
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 علو م پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 5149
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی- گروه مامایی و بهداشت باروری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
داده های 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
داده ها صرفا برای استفاده جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می شود و پس از تایید هدف از دسترسی به داده ها، فرد مسئول علمی مطالعه، به درخواست مطرح شده در اولین زمان ممکن پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات