

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت اضطراب زنان مبتلا به دیابت حاملگی در دو گروه آزمون و پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

بارداری از پراسترس ترین دوران زندگی زنان می باشد. یکی از مسائلی که پدیده حاملگی را تحت تأثیر قرار داده و می تواند منجر به پیامدهای نامطلوب بارداری پرخطر شود، دیابت حاملگی است. از طرف دیگر، اضطراب و استرس بعنوان مشکلات روانشناختی می توانند اثرات منفی روی مادران دیابتیک و جنین شان بگذارند. در این خصوص، طب فشاری که شاخه ای از طب سوزنی است، یک رویکرد غیردارویی است که بدون عوارض جانبی برای تسکین برخی علائم منجمله اضطراب بکار می رود. بنابراین، این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر شدت اضطراب در زنان مبتلا به دیابت بارداری انجام شد. این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده بود. نمونه های پژوهش در این کارآزمایی بالینی (که شامل زنان با دیابت حاملگی، سن بین 15 تا 42 سال و دارا بودن احساس اضطراب بود) بطور تصادفی به دو گروه تجربی یا طب فشاری (30 نفر) که فشار را در نقطه واقعی p7 دریافت داشته و گروه پلاسبو (30 نفر) که مداخله لمس (بجای طب فشاری) را در نقطه واقعی p7 دریافت داشتند گمارده شدند. ابزار گردآوری داده ها در خصوص سنجش میزان اضطراب مادری و شدت اضطراب در مشارکت کنندگان بترتیب شامل یک پرسشنامه و یک خط کش ده شماره ای دیداری (VAS) بود. شدت و میزان اضطراب قبل و بعد از مداخله در دو گروه اندازه گیری شد. در گروه تجربی، مداخله (طب فشاری) بمدت پنج دقیقه در نقطه p7 پنج دقیقه در هر دو سمت بدن و سه بار در روز به مدت چهار روز متوالی توسط نمونه های شرکت کننده اعمال شد. روش کار مشابه در گروه پلاسبو در خصوص لمس در نقطه p7 نیز استفاده شد. زنانی که به هر دلیل کارآزمایی را ادامه نداده و یا مشارکت کنندگان در گروه تجربی، که احساس بی حسی و سنگینی در طی انجام طب فشاری در آن نقطه خاص را نمی کردند از مطالعه خارج می شدند. در نهایت، داده های حاصل از پیش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (در آخر روز چهارم پس از مداخله) با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی بصورت بین گروهی و درون گروهی (از طریق نرم افزار SPSS، ویرایش 16) مورد مقایسه و تحلیل قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206246247N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۲۵، 15-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2278 8857 21 98+

آدرس ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23، ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23، ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت اضطراب زنان مبتلا به دیابت

حاملگی در دو گروه آزمون و پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری و اضطراب در زنان مبتلا به دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه مادران با سن 15-42 سال، که در بخش حاملگی پر خطر در بیمارستان اکبر آبادی در تاریخ 1/6/90 لغایت 1/8/90 بستری بودند و اظهار می کردند که دارای اضطراب بوده و سابقه انجام طب فشاری نداشتند، با رضایت نامه آگاهانه کتبی در این مطالعه وارد شدند. اما معیارهای خروج از مطالعه شامل این موارد بود: مشارکت نداشتن کامل در کار آزمایی به هر دلیل، نمونه هایی که در گروه آزمون بوده و احساس سنگینی یا کرخ و بی حسی را در هنگام اعمال طب فشاری در آن نقطه منتخب نداشته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، ما یک مداخله حمایتی داشتیم نه یک مداخله دارویی. بیماران، بعنوان مشارکت کنندگان در مطالعه، که در بخش مامایی پر خطر مشابه بستری شده بودند، در خصوص گمارش به گروه ها کور شدند. به عبارت دیگر، افراد گروه تجربی، که مداخله طب فشاری را در نقطه p7 دریافت کردند، و افراد گروه کنترل یا پلاسبو، که لمس سطحی را در نقطه مشابه دریافت کردند، هیچگونه اطلاعی در خصوص تعلق خود به گروه های مختلف جهت کنترل اضطراب نداشتند. بنابراین، بیماران مشارکت کننده در تحقیق به این طریق کور شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1389/10/28, 2011-01-18

کد کمیته اخلاق

12269

1

شرح

اضطراب-اختلال استرسی بعد از حادثه

ICD-10 کد

F43.0, F41

توصیف کد ICD-10

F43.0 (Post-traumatic stress disorder) and F41.1

((Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و شدت آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون (قبل از مداخله) و پس آزمون (در آخر روز چهارم مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مادری و مقیاس مدرج دیداری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه تجربی شامل طب فشاری در نقطه حقیقی پ 7 به

مدت پنج دقیقه در دو سمت بدن، سه بار در روز برای چهار روز متوالی

است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل یا عبارتی پلاسبو، لمس بجای طب فشاری در

همان نقطه پ 7 بمدت پنج دقیقه در هر دو طرف بدن به میزان سه بار

در روز برای چهار روز متوالی بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاشانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریده باستانی
موقعیت شغلی
 دکتر-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4102 6105 21 98+
فکس
ایمیل
 f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریده باستانی
موقعیت شغلی
 دکتر-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
 علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4102 6105 21 98+
فکس
ایمیل
 f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فریده باستانی
موقعیت شغلی
 دکتر-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
 علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4102 6105 21 98+
فکس
 1668 6694 21 98+
ایمیل
 f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد