پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثير طب فشاري بر ميزان و شدت اضطراب زنان مبتلا به ديابت حاملگي در دو گروه آزمون و پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

بارداري از پراسترس ترين دوران زندگي زنان مي باشد. يكي از مسائلي كه پديده حاملگي را تحت تأثير قرار داده و مي تواند منجر به پيامدهاي نامطلوب بارداري پرخطر شود، ديابت حاملگي است. از طرف ديگر، اضطراب و استرس بعنوان مشكلات روانشناختي می توانند اثرات منفي روي مادران ديابتيک و جنين شان بگذارند. در اين خصوص، طب فشاري كه شاخه اي از طب سوزني است، يک رويكرد غيردارويي است كه بدون عوارض جانبی برای تسکین برخی علائم منجمله اضطراب بكار می رود. بنابراين، اين مطالعه با هدف تعيين تاثير طب فشاري بر شدت اضطراب در زنان مبتلا به ديابت بارداري انجام شد. این پژوهش، یک کارازمایی بالینی کنترل شده بود. نمونه های پژوهش در این کارازمایی 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 (30نفر) که فشار را در نقطه واقعی p7 دریافت داشته و گروه پلاسبو (30نفر) که مداخله لمس (بجای طب فشاری) را در نقطه واقعی p7دریافت داشتند گمارده شدند. ابزار گرداوری 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 کارازمایی 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: **2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8857 2278

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

تاثير طب فشاري بر ميزان و شدت اضطراب زنان مبتلا به ديابت حاملگي در دو گروه آزمون و پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاري و اضطراب در زنان مبتلا به ديابت حاملگي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه مادران با سن 42-15 سال، که در بخش حاملگی پر خطر در بیمارستان اکبر ابادی 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 کارازمایی به هر دلیل، نمونه هایی که در گروه آزمون بوده و احساس سنگینی یا کرخی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 گروهها 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 گروههای مختلف جهت کنترل اضطراب نداشتند. بنابراین، بیماران مشارکت کننده در تحقیق به این طریق کور شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-01-18, ۱۳۸۹/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

12269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضطراب-اختلال استرسی بعد از حادثه

کد ICD-10

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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مادری و مقیاس مدرج دیداری اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بعبارتی 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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي 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 پزشکي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران،دانشکده پرستاري و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکترا، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاري و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4102
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