پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه انجام خواهد شد.
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوگروهه (یک گروه آزمون و یک گروه کنترل با 55 شرکت کننده درهرگروه)، یک سوکور، به صورت موازی برروی دانشجویان دختر ساکن درخوابگاه انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تصادفی‌سازی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای انجام خواهد شد. بر اساس رشته تحصیلی، شرکت‌کنندگان در هر طبقه قرار خواهند گرفت. شرکت‌کنندگان در هر طبقه با استفاده از بلوک‌های چهارتایی که توالی آنها توسط نرم‌افزار آماری تصادفی‌ساز تولید می‌شود، به گروه‌های کنترل و مداخله اختصاص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ملیت ایرانی، سن 18تا 25 سال، دانشجوی ترم اول، مجرد بودن. شرایط عدم ورود: وجود عوامل استرس زای زندگی در طول سه ماه گذشته -داشتن سابقه اختلالات روان پزشکی شدید - سابقه بیماری های جسمی (میگرن، التهاب گوش) -مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی، داروهای خواب آور و آرام بخش یا مواد مخدر و نوشیدنی های الکلی -سابقه درمان با اوریکولوتراپی در6 ماه گذشته -کسانی که فعالیت های ورزشی شدید دارند. -کسانی که مشاغل اینترنتی یا پیج های بلاگری درتلگرام واینستاگرام دارند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله سیدهای گیاهی درگروه مداخله، نقطه shenmen (گوش راست یا چپ براساس ارزیابی محل واکنش) قرارداده می شود.به نمونه ها آموزش داده هر8 ساعت (ساعت 7 صبح، 3 بعدازظهر، 11 شب) به مدت 3-2 دقیقه دانه ها را به صورت دورانی فشار دهند گروه کنترل سیدها درنقطه ای بی اثر قرار داده می شود. به نمونه ها آموزش داده هر8 ساعت (ساعت 7 صبح، 3 بعدازظهر، 11 شب) به مدت 3-2 دقیقه دانه ها را به صورت دورانی فشار دهند .
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره وشدت کیفیت خواب، میانگین نمره وشدت اضطراب، میانگین نمره وشدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090810002324N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کشاورز
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامائي /دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4365 1813
آدرس ایمیل
keshavarz@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-18, ۱۴۰۴/۰۷/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی
اوریکولوتراپی،کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی دانشجویان ساکن در خوابگاه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی سن 18تا 25 سال دانشجوی علوم پزشکی ترم اول مجرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوامل استرس زای زندگی در طول سه ماه گذشته سابقه اختلالات روان پزشکی شدید سابقه بیماری های جسمی (میگرن، التهاب گوش) مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی، داروهای خواب آور و آرام بخش مصرف مواد مخدر و نوشیدنی های الکلی سابقه درمان با اوریکولوتراپی در 6 ماه گذشته فعالیت های ورزشی شدید مشاغل اینترنتی یا پیج های بلاگری درتلگرام و اینستاگرام
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دانشجویان واجد شرایط از هفت خوابگاه دخترانه دعوت خواهند شد. تصادفی‌سازی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای انجام خواهد شد. بر اساس رشته تحصیلی، شرکت‌کنندگان در هر طبقه قرار خواهند گرفت. شرکت‌کنندگان در هر طبقه با استفاده از بلوک‌های چهارتایی که توالی آنها توسط نرم‌افزار آماری تصادفی‌ساز تولید می‌شود، به گروه‌های کنترل و مداخله اختصاص داده خواهند شد. برای جلوگیری از سوگیری و رعایت اصل پنهان‌سازی، ترتیب تخصیص در پاکت‌های دربسته قرار داده خواهد شد و محقق تا زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه از گروهی که هر شرکت‌کننده به آن اختصاص داده شده است، مطلع نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق از نحوه تخصیص افراد به هر یک از دو گروه آزمون و کنترل آگاهی خواهند داشت. قبل و پس از مداخله به منظور کور سازی، ارایه و جمع‌آوری تمام پرسشنامه‌ها توسط همکار پژوهشی که از نحوه ی تخصیص افراد و اهداف مطالعه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. لذا این مطالعه یک سویه کور است.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.NURSE.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و بلافاصله پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره و شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وبلافاصله پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از ضدعفونی گوش باالکل 70%، سیدهای گیاهی، در نقطه شنمن (گوش راست یا چپ بر اساس ارزیابی محل واکنش) قرارداده می شود. به نمونه ها آموزش داده خواهد شد که هر 8 ساعت (ساعت 7 صبح، 3 بعدازظهر، 11 شب) به مدت 3-2 دقیقه دانه ها را به صورت دورانی فشار دهند و در یک چک لیست به صورت روزانه دفعات انجام را ثبت نمایند. جهت اطمینان از نحوه صحیح ماساژ، از نمونه های پژوهش خواسته می شود یک بار ماساژ را در حضور محقق انجام دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشابه گروه مداخله، پس ازضدعفونی گوش با الکل 70 درصد،سیدها درنقطه ای بی اثر قرار داده می شود. به نمونه ها آموزش داده هر 8 ساعت (ساعت 7 صبح، 3 بعدازظهر، 11 شب) به مدت 3-2 دقیقه دانه ها را به صورت دورانی فشار دهند و در یک چک لیست به صورت روزانه دفعات انجام را ثبت نمایند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
پاسداران-نیستان سوم- خیابان شهید راستوان-بالاترازمیدان احتشامیه-پلاک 63.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946614864
تلفن
+98 21 2259 4440
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری- خیابان لارستان - کوچه حسینی راد- مقابل درب جنوبی سفارت هلند – پلاک 39.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1595953511
تلفن
+98 21 8891 2927
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه آمل
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - نرسیده به خیابان طالقانی- روبروی بیمارستان پاسارگاد - خیابان آمل -پلاک 138.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611813711
تلفن
+98 21 7764 3930
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه جلال، خیابان امیرکبیر، شایق جنوبی ، پلاک 2.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تلفن
+98 21 4426 4111
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه شقایق
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شهید مطهری - نرسیده به خیابان شریعتی - روبروی ترکمنستان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1567618813

تلفن
+98 21 8841 3378
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه علمدار
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
بزرگراه شیخ فضل الله نوری _خیابان سازمان آب _خیابان شهید جهانی نسب_ علمدارهفتم_ خیابان اندرزگو _کوچه علمدار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گلستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا خادمی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر ، خیابان شهید شاه نظری، کوی نظام، دانشکده توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2225 6434
ایمیل
leylii.khademi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 912 573 2924
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1139
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4356 1139
ایمیل
MKmarkesh@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد