پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مقایسه ای رفلکسولوژی دست و تنفس یوگایی بر اضطراب امتحان در دانشجویان پرستاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با تمرکز بر مقایسه اثربخشی دو مداخله غیردارویی، یعنی تنفس یوگایی و رفلکسولوژی دست، در کاهش اضطراب امتحان در میان دانشجویان علوم پزشکی انجام می‌شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 2 گروه مداخله موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 93 دانشجو پرستاری. برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelopeاستفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی اراک بر روی دانشجویان کارشناسی پرستاری انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به یکی از سه گروه تخصیص می‌یابند: گروه مداخله با رفلکسولوژی دست، گروه مداخله با تنفس یوگایی و گروه کنترل با پلاسیبو. جلسات رفلکسولوژی به صورت فردی توسط پژوهشگران آموزش‌دیده و تنفس یوگایی به صورت گروهی با پیروی از پروتکل سه‌مرحله‌ای (شکم، قفسه سینه و ترقوه) ارائه شد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از سیستم Sealedenvelope به سه گروه (رفلکسولوژی دست، تنفس یوگایی و کنترل) تخصیص یافتند. برای گروه کنترل، شرایط مشابه گروه‌های مداخله از نظر محیط، زمان‌بندی و تماس ملایم دست توسط پژوهشگر فراهم شد، بدون آنکه هیچ تکنیک تخصصی رفلکسولوژی یا تمرین تنفسی ارائه شود. اندازه‌گیری اضطراب قبل و بعد از مداخله انجام شد و هیچ کورسازی در این مطالعه اعمال نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، دانشجویان پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک که دارای اضطراب امتحان خودگزارشی هستند و هیچ‌گونه اختلال روان‌پزشکی یا جسمی شدید، تجربه سوگ اخیر، سابقه انجام تنفس یوگایی یا رفلکسولوژی، و مصرف داروهای ضداضطراب یا روانگردان در سه ماه گذشته ندارند، وارد مطالعه می‌شوند. همچنین وجود بیماری‌های تنفسی فعال یا مشکلات پوستی در ناحیه دست و بارداری در شرکت‌کنندگان زن از معیارهای خروج است.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان این مطالعه به‌صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه مداخله با رفلکسولوژی دست، گروه مداخله با تنفس یوگایی و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب امتحان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220703055351N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 1221 9498
آدرس ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای رفلکسولوژی دست و تنفس یوگایی بر اضطراب امتحان در دانشجویان پرستاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای رفلکسولوژی دست و تنفس یوگایی بر اضطراب امتحان در دانشجویان پرستاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. دانشجویان مشغول به تحصیل در رشته پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک 2. اضطراب امتحان خودگزارشی قبل از امتحانات کتبی یا تصاویر ذهنی آینده‌نگر مزاحم در مورد امتحانات آینده، 3. عدم ابتلا به اختلال روانپزشکی یا اختلال جسمی شدید در مطالعه (افسردگی ، اضطراب، بیماری قلبی و سایر موارد) 4. عدم تجربه سوگ یا بحران در طی یکماه اخیر 5. عدم تجربه قبلی در انجام تنفس یوگایی یا رفلکسولوژی 6. عدم وجود بیماری های انعقادی و بیماری های نقص ایمنی 7. عدم مصرف داروهای ضد اضطراب یا روانگردان طی سه ماه گذشته، 8. باردار نبودن (برای شرکت کنندگان زن). 9. عدم وجود سابقه جراحی شکم وریه. 10. عدم وجود بیماری تنفسی فعال و بیماری پوستی و التهابی در ناحیه دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. امتناع شرکت کنندگان از شرکت در پژوهش در هر مرحله 2. وجود بثورات پوستی، التهاب فعال یا عفونت در ناحیه دست و وجود ضایعات پوستی در آن 3. وجود بیماری تنفسی فعال با نشانه سرفه و تنگی نفس حین مداخله 4. دانشجویانی که قبلا در یکی از رشته های علوم پزشکی فارغ التحصیل شده اند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، ابتدا تمام افرادی که به فراخوان پاسخ داده اند و شرایط ورود را دارند، بر اساس ترتیب ورود به فراخوان در یک فهرست اولیه ثبت می‌شوند. سپس مراحل زیر انجام می‌شود: طبقه‌بندی اولیه بر اساس جنسیت فهرست اولیه واجدین شرایط به دو لیست جداگانه (دختران / پسران) تقسیم می‌شود. تعیین سهمیه هر طبقه بر اساس نسبت جنسیتی افراد واجد شرایط و حجم نمونه کل، تعداد موردنیاز از هر طبقه مشخص می‌شود. سپس با استفاده از سایت sealedenvelope تصادفی سازی انجام میشود . در این سایت پس از مشخص نمودن تعداد کل حجم نمونه ، تعداد گروه ها وبلوک های مدنظر برای تصادفی سازی ؛ یک لیست تصادفی شده از شرکت کنندگان تولید میشود . سپس طبق لیست اولیه که بر اساس ترتیب ورود به فراخوان نوشته شده بود و برمبنای لیست تصادفی شده افراد به گروه ها اختصاص می یابند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813944438

تاریخ تایید

2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب امتحان

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب امتحان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مجموعا دو بار، یک بار قبل از مداخله(یک ساعت قبل از شروع آزمون)، یک بار بلافاصله بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه اضطراب امتحان به عنوان متغیرپیامد به وسیله پرسشنامه اضطراب امتحان چندبعدی اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی دست :در این مطالعه، رفلکسولوژی دست به‌عنوان یک روش آرام‌سازی تعریف می‌شود که با هدف کاهش اضطراب امتحان انجام می‌شود که طی آن نقطهHT7 توسط فرد آموزش‌دیده تحت فشار قرارخواهد گرفت. رفلکسولوژی یک جلسه به صورت فردی و به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه به طول خواهد انجامید .

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تنفس یوگایی :در این مطالعه، تنفس یوگایی به‌عنوان یک مداخله‌ی تنفسی آرام‌سازی تعریف می‌شود که شامل تمرین‌های منظم تنفس عمیق، آهسته و آگاهانه با هدف کاهش اضطراب امتحان انجام می‌شود. تنفس یوگایی یک جلسه به‌صورت گروهی و به‌طور میانگین به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه به طول خواهد انجامید .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، بلوار شازند ،میدان بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
Arak
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 939 084 3233

ایمیل
smahsahosseini99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا حسینی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813944438
تلفن
+98 86 3221 9498
ایمیل
smahsahosseini99@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