

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه تاثیر طب فشاری در دو نقطه K1 (یانگوان) و LI4 (هوگو) بر گرگرفتگی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب وابسته به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز 92 - 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه و طراحی انجام مطالعه: مقایسه اثر دو نقطه از نقاط طب فشاری بر گرگرفتگی زنان یائسه - تصادفی - بدون کور سازی - دارونما ندارد. جمعیت مورد مطالعه: افراد داوطلب 45-55 سال و واجد شرایط ورود به مطالعه معیارهای اصلی ورود به مطالعه: (1) سن 45-55 سال (2) گذشتن حداقل یک سال از آخرین قاعدگی (3) عدم داشتن بیماری های فشار خون بالا، قلبی و عروقی (4) شدت بیشترین گرگرفتگی بیشتر از 5 با معیار vas 5) عدم دریافت داروهای هورمونی، غیر هورمونی و طب مکمل معیارهای اصلی خروج از مطالعه: (1) عدم تمایل به همکاری (2) نیاز به شیمی در مانی یا رادیوتراپی و مصرف هر نوع دارو در حین مطالعه حجم نمونه: انتخاب 90 نفر از جامعه پژوهش واجد شرایط و تقسیم تصادفی آنها به سه گروه 30 نفره (گروه طب فشاری K1، طب فشاری LI4 و گروه کنترل) مداخله مورد مطالعه: جلسات درمانی طب فشاری (10 جلسه طی 5 هفته) در 2 گروه K1 و LI4 - گروه کنترل (بدون مداخله) - تکمیل فرم پرسشنامه: ابتدای مداخله و 6 هفته بعد در هر سه گروه پیامد مورد مطالعه: مقایسه تاثیر طب فشاری در دو نقطه K1 و LI4 بر سه متغیر (شدت، مدت زمان و دفعات) گرگرفتگی زنان یائسه

فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 1647 71 98+

آدرس ایمیل

zeinali@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در دو نقطه K1 (یانگوان) و LI4 (هوگو) بر گرگرفتگی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب وابسته به بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز 92 - 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نقطه از نقاط طب فشاری بر گرگرفتگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: 1) عدم دریافت داروهای هورمونی و غیر هورمونی در 6 ماه گذشته (2) عدم داشتن بیماری های قلبی و عروقی در 6 ماه گذشته (3) شدت گرگرفتگی بیشتر از 5 با معیار 4 (VAS) سن 45-55 سال (5) گذشتن حداقل یک سال از قطع قاعدگی ها (6) عدم سیگاری بودن (7) عدم فشار خون بالا (8) عدم خونریزی غیر طبیعی واژینال (9) عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل (10) نداشتن زخم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062513770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زینلی خوزانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

پای دیابتی (کنتراندیکاسیون فشار بر 11 (K1) عدم انجام عمل هیستریکتومی 12) عدم ترومبولیت یا توده نزدیک ناحیه طب فشاری 13) عدم آمپوتاسیون اندام ها معیارهای خروج از پژوهش: 1) عدم تمایل به همکاری 2) نیاز به شیمی در مانی یا رادیوتراپی در حین مطالعه 3) تشخیص هر گونه بیماری و نیاز به مصرف هر نوع دارو در حین مطالعه 4) آمپوتاسیون اندام ها

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز ، بلوار زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تأیید

1392/03/19, 2013-06-09

کد کمیته اخلاق

CT-92-6555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 6 هفته بعد در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معیار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 6 هفته بعد در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 6 هفته بعد در هر سه گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و معیار دیداری سنجش درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 4li جلسات درمانی طب فشاری 10 جلسه طی 5 هفته

در گروه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : جلسات درمانی طب فشاری 10 جلسه طی 5 هفته در

گروه K1

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل : بدون مداخله

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان نمازی، شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،
طبقه هفتم
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
اعظم جوکار
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی
7193613119

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

4254 1647 71 98+

ایمیل

Jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

اعظم جوکار

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

4254 1647 71 98+

ایمیل

Jokarhs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زینلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

4254 1647 71 98+

ایمیل

f.zainaly 1309@gmail.com

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