

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر نامنظمی قاعدگی دختران مجرد ۱۸ تا ۳۵ ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در شهر اصفهان در سال ۱۳۹۱

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر نامنظمی قاعدگی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه موارد زیر می باشد: دختران مجرد 18-35 سال، عدم ابتلا به هر گونه بیماری سیستماتیک، غدد درون ریز و اعصاب، عدم مصرف داروی خاص، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار روتردام، عدم اعتیاد، عدم ابتلا به هیپریپرولاکتینمی و داشتن حداقل یک گوش سالم. معیارهای خروج از مطالعه به شرح زیر می باشد: درمان دارویی در طی درمان با اوریکولوتراپی، قطع دارو به صورت سر خود، عدم مراجعه جهت تکمیل درمان، به این صورت که اگر نمونه در گروه اوریکولوتراپی دو جلسه مراجعه نمی کرد از مطالعه حذف می شد (سید به مدت چهار روز نگه داشته می شود و از زمان برداشت سید اثر آن تا 72 ساعت باقی می ماند)، مصرف هر نوع داروی هورمونی و اعصاب و روان. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 60 دختر مجرد 18 تا 35 ساله با علائم بالینی، آزمایشگاهی و سونوگرافی می باشد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه اوریکولوتراپی و دارودرمانی قرار گرفته که گروه دارودرمانی به مدت 3 ماه و اوریکولوتراپی به مدت 2 ماه درمان شدند. علائم بالینی هر دو گروه در سه مرحله بررسی شد. گرد آوری داده ها از طریق مشاهده، بررسی آزمایشگاهی و سونوگرافی انجام شد.

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0098

آدرس ایمیل

i_khaki@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر نامنظمی قاعدگی دختران مجرد ۱۸ تا ۳۵ ساله

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در شهر اصفهان در سال

۱۳۹۱

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی گوش بر سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دختران مجرد 18-35 سال؛ عدم ابتلا به هر گونه

بیماری سیستماتیک؛ غدد درون ریز و اعصاب؛ عدم مصرف داروی

خاص؛ ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار روتردام؛ عدم

اعتیاد؛ عدم ابتلا به هیپریپرولاکتینمی و داشتن حداقل یک گوش سالم.

معیارهای خروج از مطالعه: درمان دارویی در طی درمان با

اوریکولوتراپی؛ قطع دارو به صورت سر خود؛ عدم مراجعه جهت تکمیل

درمان؛ به این صورت که اگر نمونه در گروه اوریکولوتراپی دو جلسه

مراجعه نمی کرد از مطالعه حذف می شد (سید به مدت چهار روز نگه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013091614682N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمانه خاکی

نام سازمان / نهاد

داشته می شود و از زمان برداشت سید اثر آن تا 72 ساعت باقی می ماند؛ مصرف هر نوع داروی هورمونی و اعصاب و روان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/17, 2012-11-07

کد کمیته اخلاق

391314

نامنظمی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اوریکولوتراپی/یک روز در میان/20 جلسه/دو ماه/ده

جلسه در هر سیکل قاعدگی پس از اتمام قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی/ هر روز/ سه ماه/ انواع داروهای مورد

استفاده در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مهر مادر

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، بین بانک اقتصاد نوین و دی، مجتمع آزادی،

طبقه سوم، کلینیک مهر مادر

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم کیان پور

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

391314

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

E28.2 Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصفهان میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پرستاری
مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0042 1668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمانه خاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قم

شهر

قم

کد پستی

تلفن

2630 3270 25 98+

فکس

ایمیل

imanekhaki@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0042 1668 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان