

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثر طب فشاری بر کیفیت خواب زنان یائسه مشهد: یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر طب فشاری بر کیفیت خواب زنان یائسه انجام شد. این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی 105 زن یائسه واجد شرایط با سن 41 تا 65 سال که حداقل 12 ماه آمنوره دارند و نمره 5 و بیشتر از ابزار کیفیت خواب پیتزبورگ گرفتند انجام شد. واحد های پژوهش که در 6 ماه گذشته استرس های عاطفی داشته و در عرض 3 ماه قبل هورمون دریافت کردند و با داروی گیاهی جهت علائم یائسگی استفاده می کردند از مطالعه حذف شدند. کیفیت خواب با ابزار کیفیت خواب پیتزبورگ ارزیابی شد. در مرحله اول نمونه ها به روش سیستماتیک انتخاب شدند و در مرحله بعد به روش تصادفی به سه گروه طب فشاری حقیقی (37 نفر)، طب فشاری غیر حقیقی (36 نفر) و گروه کنترل (32 نفر) اختصاص یافتند. مداخله برای 4 هفته پایانی هر شب (به جز جمعه) انجام شد. گروه نقاط حقیقی و غیر حقیقی آموزش می دیدند تا تکنیک طب فشاری را 1-2 ساعت قبل از خواب به صورت خودمراقبتی در منزل انجام دهند. ماساژ به صورت دورانی با قطر دایره یک سانتی متر در نقاط: نقطه شن من در مچ دست ها، نقطه سان بین جبانو در قسمت ساق پاها، نقطه فنگ چي در ناحیه پس سری، نقطه بین تانگ ابروها در خط وسط ناحیه ریشه بینی انجام شد. نقاط غیر حقیقی با فاصله 1-3 "کان" دور از نقاط حقیقی طوری که در مسیر جریان انرژی قرار نگیرد بود. در گروه کنترل تنها ارتباط کلامی انجام گرفت. در انتهای دوره پیگیری، بهبود کیفیت خواب در گروه های مطالعه اندازه گیری شد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 1859 51 98+

آدرس ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/10/08, 2009-12-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/02/20, 2010-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر کیفیت خواب زنان یائسه مشهد: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سپری شدن حداقل 12 ماه از مدت آمنوره یا سطح سرمی FSH بیشتر مساوی 40؛ سالم بودن محل انجام طب فشاری؛ برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای دریافت آموزش و انجام تکنیک به صورت خودمراقبتی در منزل؛ عدم معلولیت ذهنی و جسمی؛ کسب نمره بیشتر از 5 از شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ؛ قادر به نشستن به مدت 30 دقیقه معیار های خروج: داشتن استرس های عاطفی در طی 6 ماه گذشته؛ داشتن رژیم غذایی چاقی یا لاغری؛ اعتیاد به هر نوع مواد مخدر؛ استفاده از داروهای ایجاد کننده اختلال در خواب؛ ابتلا به بیماری طبی خاص؛ استفاده از داروهای هورمونی در طی 3 ماه گذشته؛ استفاده از داروهای گیاهی جهت بهبود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013100614910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/01, 21-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/01, 2014-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عابدیان

نام سازمان / نهاد

G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

علايم يائسگي؛ شاخص توده بدني بيشتر از 30؛ داشتن افسردگي متوسط و شديد بر اساس آزمون افسردگي بک؛ داشتن اضطراب و خستگي شديد؛ داشتن شغل با شيفت کاري شب؛ عدم همکاري به ادامه تحقيق

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
کيفيت خواب زنان يائسه
مقاطع زمانی اندازه گيري
قبل و بلافاصله در انتهاي مطالعه
نحوه اندازه گيري متغير
پرسشنامه استاندارد کيفيت خواب پيتربورگ

متغير پيامد ثانويه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه نقاط حقيقي ماساژ: اين گروه نقاط موثر بر خواب را آموزش ميديدند تا تکنیک طب فشاري را به صورت خودمراقبتي در منزل انجام دهند. نقاط: نقطه شن من در مچ دست ها ، نقطه سان بين جيائو در قسمت ساق پاها، نقطه فنگ چي در ناحيه پس سري، نقطه بين تانگ ابروها در خط وسط ناحيه ريشه بيني بود. نقاط به صورت ماساژدوراني با قطر دايره یک ساني متر که هر شب در فاصله زماني 1-2 ساعت قبل از خواب (بجز جمعه) به مدت 4 هفته انجام شد. جهت تعيين ميزان فشار وارده، به واحدهاي پژوهش آموزش داده شدند که ميزان فشار در حد 3-4 کيلوگرم باشد که فشار را کاملاً احساس کنند، اما احساس درد در نقطه طب فشاري نداشته باشند.

طبقه بندي

درمانی - غيره

2

شرح مداخله

گروه نقاط غير حقيقي ماساژ: نقاطي غير از نقاط حقيقي را آموزش ميديدند تا تکنیک طب فشاري را به صورت خودمراقبتي در منزل انجام دهند. نقاط غير حقيقي با فاصله 1-3 "کان" دور از نقاط حقيقي (شن من، سان بين جيائو، فنگ چي، بين تانگ) طوري که در مسير جريان انرژي قرار نگیرد انتخاب شد. نقاط به صورت ماساژدوراني با قطر دايره یک ساني متر که هر شب در فاصله زماني 1-2 ساعت قبل از خواب (بجز جمعه) به مدت 4 هفته انجام شد. جهت تعيين ميزان فشار وارده، به واحدهاي پژوهش آموزش داده شد که ميزان فشار در حد 3-4 کيلوگرم باشد که فشار را کاملاً احساس کنند، اما احساس درد در نقطه طب فشاري نداشته باشند.

طبقه بندي

درمانی - غيره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ارتباط کلامي و کنترل فشارخون هفتگي به مدت 4 هفته انجام گرفت.

طبقه بندي

درمانی - غيره

سن
از سن 41 ساله تا سن 65 ساله
جنسيت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نيست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پيش بيني شده: 105
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصيف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سويه کور
توصيف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
ساير مشخصات طراحي مطالعه

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللی

1

نام مرکز ثبت بين المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بين المللی
NCT01904578
تاريخ ثبت در مرکز ثبت بين المللی
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تايدیه کمیته های اخلاق

1

کميته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ايران، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاريخ تايد

2010-01-13, ۱۳۸۸/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

88410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کيفيت خواب

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه تحقیقات جمعیتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تفقدي

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

مدیریت پژوهشی / کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 1859 51 98+

فکس

ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

abedianz@mums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی