پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر طب فشاري بر كيفيت خواب زنان يائسه مشهد: يک كار آزمايي باليني

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 یا 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 پیاپی هر شب (به جز جمعه) انجام شد. گروه نقاط حقيقي و غير حقيقی آموزش مي ديدند تا تكنيک طب فشاري را 2-1 ساعت قبل از خواب به صورت خودمراقبتي در منزل انجام دهند. ماساژ به صورت دوراني با قطر دايره يک سانتي متر در نقاط: نقطه شن من در مچ دست ها ، نقطه سان يين جيائو در قسمت ساق پاها، نقطه فنگ چي در ناحيه پس سري، نقطه يين تانگ ابروها در خط وسط ناحيه ريشه بيني انجام شد. نقاط غير حقيقي با فاصله 3-1 "كان" دور از نقاط حقيقي طوري كه در مسير جريان انرژي قرار نگيرد بود. در گروه كنترل تنها ارتباط كلامي انجام گرفت. در انتهای دوره پیگیری، بهبود کیفیت خواب در گروههای مطالعه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100614910N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عابديان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد،دانشكده پرستاري و مامايي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

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

2009-12-29, ۱۳۸۸/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-10, ۱۳۸۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر طب فشاري بر كيفيت خواب زنان يائسه مشهد: يک كار آزمايي باليني

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرطب فشاري بر كيفيت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : سپري شدن حداقل 12 ماه از مدت آمنوره يا سطح سرمي FSH بيشتر مساوي 40؛ سالم بودن محل انجام طب فشاري؛ برخورداري از هوشياري كامل و توانايي شنيداري و گفتاري قابل قبول براي دريافت آموزش وانجام تكنيک به صورت خودمراقبتي در منزل؛ عدم معلوليت ذهني و جسمي؛ كسب نمره بيشتر از5 از شاخص كيفيت خواب پيتزبورگ ؛ قادر به نشستن به مدت 30 دقيقه معيار های خروج :داشتن استرس هاي عاطفي در طي 6 ماه گذشته؛ داشتن رژيم غذايي چاقي يا لاغري؛ اعتياد به هر نوع مواد مخدر؛ استفاده از داروهاي ايجاد كننده اختلال در خواب ؛ ابتلا به بيماري طبي خاص؛ استفاده از داروهاي هورموني در طي 3 ماه گذشته؛ استفاده از داروهاي گياهي جهت بهبود

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

سن

از سن **41 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01904578

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران،مشهد ،خیابا ن دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-01-13, ۱۳۸۸/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

88410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله در انتهاي مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه تحقیقات جمعیتي 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 پزشکي 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 پزشکي مشهد
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
دانشکده پرستاري و مامايي مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
مدیریت پژوهشي / کارشناسي ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،مشهد، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی