پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر اکوپانکچر نقاط DU-20. GB-20. anmian l. PC-6. ST-36. HT-7.KI-3 بر رفع بیخوابی خانمهای باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثربخشی آکوپانکچر از طریق اندازه گیری و مقایسه میزان ملاتونین ادرار قبل و بعد از انجام طب سوزنی ومعرفی روشی کارامد و کم خطر برای درمان بیخوابی در زنان باردار میباشد.

طراحی

72 بیمار مبتلا به بیخوابی به طور تصادفی در دو گروه تقسیم بندی می شوند. 36 نفر از آن ها تحت درمان با آکوپانکچر به علاوه بهداشت خواب قرار گرفته و 36 نفر تنها آموزش بهداشت داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع درمان طب سوزنی یا بهداشت خواب نمونه ادرار بین ساعات 11-12 شب از بیماران جمع آوری شده. درمان طب سوزنی توسط متخصص مربوطه بر روی نقاط از پیش تعیین شده و ترجیحا یک روز در میان تا 10 جلسه انجام میشود. پس از انتهای درمان مجدد نمونه ادرار شبانه جمع آوری شده،مقدار ملاتونین ادرار توسط کیتهای مخصوص سنجیده میشود.در انتها مقدار ملاتونین ادرار قبل و بعد از درمان طب سوزنی و بهداشت خواب باهم مقایسه و اثربخشی این روش درمانی سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20-45سال زنان باردار 12-36 هفته زنان مبتلا به بیخوابی با امتیاز شاخص خواب پیترزبرگ بیشتر از 5 شرایط خروج از مطالعه: زنان مبتلا به بیخوابی از قبل از بارداری زنانی بارداری که از داروهای خواب اور استفاده میکنند بیماران مبتلا به حاملگی پر خطر استفاده از طب سوزنی طی یکسال گذشته

گروه‌های مداخله

72 بیمار مبتلا به بیخوابی به طور تصادفی در دو گروه تقسیم بندی می شوند. 36 نفر از آن ها تحت درمان با آکوپانکچر به علاوه بهداشت خواب قرار گرفته و 36 نفر تنها آموزش بهداشت داده می شوند. پیش از شروع درمان طب سوزنی یا بهداشت خواب نمونه ادرار بین ساعات 11-12 شب از بیماران جمع آوری شده. درمان طب سوزنی توسط متخصص مربوطه بر روی نقاط از پیش تعیین شده و ترجیحا یک روز در میان تا 10 جلسه انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

در انتها مقدار ملاتونین ادرار قبل و بعد از درمان طب سوزنی و بهداشت خواب باهم مقایسه و اثربخشی این روش درمانی سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140525017827N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اکوپانکچر نقاط DU-20. GB-20. anmian l. PC-6.

ST-36. HT-7.KI-3 بر رفع بیخوابی خانمهای باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر طب سوزنی بر درمان بیخوابی خانم های باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20-45 زنان باردار 12-36 هفته زنان مبتلا به بیخوابی با امتیاز شاخص خواب پیترزبرگ بیشتر از 5 شرایط خروج از مطالعه: زنان مبتلا به بیخوابی از قبل از بارداری زنانی بارداری که از داروهای خواب اور استفاده میکنند بیماران مبتلا به حاملگی پر خطر(بارداری چند قلویی؛ تهدید به سقط؛ مسمومیت بارداری،.....) استفاده از طب سوزنی طی یکسال گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
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
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تاریخ تایید
2017-07-20, ۱۳۹۶/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.77

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی غیر ارگانیک
کد ICD-10
F51.0
توصیف کد ICD-10
maternal disorders predominantly related to pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش ملاتونین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
10 جلسه 20 دقیقه ایی طب سوزنی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
رعایت 14 مورد بهداشت
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعیده فروغی نیا
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، درمانگاه حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8257
ایمیل

sd.foroughinia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعیده فروغی نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
فکس
ایمیل
sd.foroughinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
فکس
ایمیل
nasadi2012@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و زایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
فکس
ایمیل

nasadi2012@yahoo.ca

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان:1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه آزمایشات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه: معاونت پژوهشی

سایر توضیحات