

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کارآزمایی بالینی تاثیر طب فشاری نقاط سانینجیائو و هوگو و نقاط کاذب طب فشاری بر کیفیت زندگی و علایم بدویائسگی در زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی و علائم بدویائسگی زنان بود. در این مطالعه افراد واجد شرایط از کلیه زنان سالم دارای پرونده بهداشتی شهر یاسوج انتخاب و از طریق نمونه گیری تصادفی به 4 گروه (شامل؛ طب فشاری در نقطه هوگو، طب فشاری در نقطه سانینجیائو و دو گروه در نقاط کاذب طب فشاری) تقسیم شدند. روش نمونه گیری در این پژوهش به این صورت بود که از میان چهار مرکز بهداشتی درمانی شهر یاسوج دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب شدند و سپس با مراجعه به مراکز منتخب و بر اساس شماره پرونده بهداشتی موجود تعداد 50 نمونه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در صورت داشتن معیارهای اولیه ورود به مطالعه برای رسیدن به حجم نمونه مطلوب انتخاب شدند و در نهایت 160 نفر زن سالم یائسه وارد مطالعه شدند. معیارهای ورود اصلی: شروع 1-5 سال از آغاز یائسگی، افرادی که دارای نمره کیفیت زندگی متوسط (52-26) و کیفیت زندگی بد (87-52) هستند، معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت یا ادامه شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری‌هایی که بر متغیرهای پیامد تأثیر داشته باشند. مداخله به مدت 4 هفته بصورت یک روز در میان انجام می‌شد. بمنظور انجام مداخله ابتدا نقطه فشاری توسط دستگاه مشخص می‌شد، سپس فشار رفتار پمپی و در مرحله بعد رفع فشار رفتار پمپی انجام می‌گرفت و این مراحل به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه فشار و 15 دقیقه استراحت) تکرار می‌شد. پرسشنامه‌ها قبل از مداخله، 2 هفته و 4 هفته بعد از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل شدند. میانگین نمره کیفیت زندگی و علایم یائسگی در 4 گروه و در هر گروه قبل و بعد از مداخله مقایسه شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه داودی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4737 3333 74 98+

#### آدرس ایمیل

m.davoodi@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر طب فشاری نقاط سانینجیائو و هوگو و نقاط کاذب طب فشاری بر کیفیت زندگی و علایم بدویائسگی در زنان یائسه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر کیفیت زندگی و علایم یائسگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه داشتن روند طبیعی یائسگی بدون دخالت طبی و جراحی، نداشتن سابقه قبلی مشارکت در طب فشاری، شروع 1-5 سال از آغاز یائسگی، افرادی که دارای نمره کیفیت زندگی متوسط (52-26) و کیفیت زندگی بد (87-52) هستند معیارهای خروج از مطالعه عدم تمایل به شرکت یا ادامه شرکت در مطالعه، مهاجرت از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052022347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

محل مطالعه، ابتلا به بیماری‌هایی که بر متغیرهای پیامد تأثیر داشته باشند.

سن

از سن 48 ساله تا سن 58 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

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

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه

دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2014-07-28, 1393/05/06

کد کمیته اخلاق

93.05.06.06

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

n95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as hot flashes, insomnia, headaches, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوپرمن

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی sf12, پرسشنامه کیفیت زندگی

اختصاصی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام طب فشاری در نقطه سانینجیائو: در این گروه اعمال فشار در قسمت داخلی ساق یا بالاتر از مچ، به مدت 4 هفته بصورت یک روز در میان به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه فشار و 15 دقیقه استراحت) انجام می‌شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

انجام طب فشاری در نقطه کاذب هوگو: در این گروه به فاصله 1 و نیم سانتی متر از نقطه هوگو که در مسیر مریدین اصلی قرار نداشت، فقط تماس و لمس با پوست انجام می‌شد و فشار اعمال نمی‌شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

انجام طب فشاری در نقطه کاذب سانینجیائو: در این گروه به فاصله 1 و نیم سانتی متر از نقطه سانینجیائو که در مسیر مریدین اصلی قرار نداشت، فقط تماس و لمس با پوست انجام می‌شد و فشار اعمال نمی‌شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

انجام طب فشاری در نقطه هوگو: در این گروه اعمال فشار در ناحیه پشت دست در زاویه بین استخوان انگشت شست و سیاه به مدت 4 هفته به صورت یک روز در میان به مدت 30 دقیقه در روز (15 دقیقه فشار و 15 دقیقه استراحت) انجام می‌شد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب ( س )

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

4737 3333 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

davodi.ma@ymail.com www.yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب ( س ) .

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

4115 3223 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com-

afrasiabifar.ardashir@Yums.ac.ir - www.yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب ( س )

شهر

یاسوج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شرف آباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه داودی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب ( س )

شهر

یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمود نارکی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، ستاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

4737 3333 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

davodi.ma@ymail.com www.yums.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