

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر حجامت (wet cupping) ساق هر دو پا در ایجاد خونریزی در زنان مبتلا به الیگومنوره و آمنوره

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر حجامت ساقین بر بروز خونریزی قاعدگی در مبتلایان به آمنوره و الیگومنوره است. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد مداخله است که از نوع مطالعات Historical Control Studies (مطالعات با کنترل-های تاریخی) می-باشد. جمعیت مورد مطالعه زنان 20 تا 40 سال مبتلا به آمنوره ثانویه یا الیگومنوره ای است که در یکسال گذشته بطور میانگین متوسط طول سیکل‌های قاعدگی آنان 60 روز باشد. این مطالعه تک مرکزی می باشد. حجم نمونه در این مطالعه 75 نفر برآورد شده است. نحوه انجام مطالعه به این صورت است که در روز 26 سیکل قاعدگی برای واجدین شرایط حجامت از ناحیه ساق هر دو پا در شرایط استریل انجام می شود. زمان ایجاد پیوند، تعداد دفعات و حجم و مدت خونریزی پس از انجام حجامت بررسی خواهد شد. همچنین قبل از مطالعه و 3 ماه پس از مطالعه میزان مقاومت به انسولین و تغییرات هورمونی سنجیده و با هم مقایسه میشود. شرکت کنندگان در مطالعه شامل زنان 20 تا 40 ساله ای هستند که در یکسال گذشته بطور متوسط سیکل‌های قاعدگی 60 روزه داشته اند. که در صورت رضایت برای ورود به مطالعه و عدم بارداری یا شیردهی و رد سایر بیماریها از جمله نارسایی اولیه تخمدان، اختلالات تیروئید، هیپرپرولاکتینمی، دیابت، آنمی و عدم مصرف داروهای هورمونی یا گیاهی مؤثر بر قاعدگی وارد مطالعه خواهند شد. مداخله انجام شده انجام حجامت ساقین است و پیامد اصلی مطالعه ایجاد خونریزی و کاهش سیکل قاعدگی است. پیامد دیگر طرح تغییرات مقاومت به انسولین و تستوسترون و SHBG است

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اعظم معیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0572 3838 81 98+
آدرس ایمیل
ameyari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حجامت (wet cupping) ساق هر دو پا در ایجاد خونریزی در زنان مبتلا به الیگومنوره و آمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت بر آمنوره و الیگومنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: زنان با سن 20-40 سال با تأخیر در قاعدگی که حداقل 60 روز از LMP آنها گذشته باشد؛ تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و متفورمین. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای گیاهی یا هورمونی مؤثر بر قاعدگی؛ BHCg مثبت؛ شیردهی؛ داشتن قصد بارداری تا 3 ماه آینده؛ سابقه اختلالات تیروئیدی؛ سابقه کم خونی؛ سابقه اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016062728664N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/05/14, 04-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نابید ثبت در مرکز

1395/05/14, 2016-08-04

انعقادی؛ سابقه بیماری دیابت ملیتوس؛ $FSH > 40$ ؛ هیپرپرولاکتینمی.
سن
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

کد ICD-10
E28.9
توصیف کد ICD-10
Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75
تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

اختلال عملکرد تخمدان

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 1 و 2 و 4 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل فرم مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 2 و 4 و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 و 4 و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری SHBG سرم

2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تستوسترون توتال سرم

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند و انسولین ناشتا سرم

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 4 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران PCOS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

حجامت در روز 26 سیکل قاعدگی از ناحیه ساق هر دو پا انجام می شود. به این نحو که در حالیکه بیمار به روی شکم روی تخت خوابیده است. پس از انجام بادکش مکرر ناحیه ساق پا با رعایت شرایط استریل برشهایی مایل ظریفی با تیغ بیستوری ایجاد می شود و در طی سه بار بادکش مکرر خون سطحی ناحیه استخراج می شود. پس از آن ناحیه مزبور پانسمان می شود. مداخله فقط یکبار صورت می گیرد.

طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

اعظم معیاری

آدرس خیابان

ایران، همدان-خیابان پاسداران-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم معیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

6517789971

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

+98 21 8879 5008

ایمیل

ameyari@sbmu.ac.ir; d_a_meyari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی، استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

65177789971

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

+98 21 8879 5008

ایمیل

tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب
traditional.sbmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
اعظم معیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی پی‌اچ‌دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

6517789971

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

d_a_meyari@yahoo.com; ameyari@sbmu.ac.ir