

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تأثیر حجامت (wet cupping) و خونگیری بر کاهش دوره سیکل قاعدگی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تأثیر حجامت (wet cupping) هر دو ساق پا با خونگیری وریدی بر مقاومت به انسولین و کاهش دوره سیکل قاعدگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و تک مرکزی است. جمعیت مورد مطالعه زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار NIH میباشند. حجم نمونه در این مطالعه مجموعاً 60 نفر (دوگروه 30 نفره) برآورد شده است. نحوه انجام مطالعه بدین صورت است که در روز 26 سیکل قاعدگی برای واجدین شرایط بطور تصادفی حجامت از ناحیه ساق هر دو پا در شرایط استریل یا خونگیری وریدی به میزان 20 سی سی انجام میشود. زمان ایجاد پریود تا یک ماه پس از مداخله بررسی خواهد شد. همچنین قبل از مطالعه و دو هفته پس از مداخله میزان مقاومت به انسولین و کیفیت زندگی افراد 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 و دارای علائم بالینی هیپراندرژیسم میباشند که در صورت رضایت برای ورود به مطالعه وعدم بارداری یا شیردهی و رد سایر بیماریها از جمله نارسایی اولیه تخمدان، اختلالات تیروئید، هیپریپرولاکتینمی، دیابت، آنمی و عدم مصرف داروهای هورمونی یا گیاهی موثر بر قاعدگی وارد مطالعه خواهند شد. مداخله انجام شده انجام حجامت سابقین در گروه مداخله و خونگیری وریدی در گروه شاهد است و پیامد اصلی مطالعه ایجاد خونریزی و کاهش سیکل قاعدگی است. پیامد دیگر طرح تغییرات مقاومت به انسولین و کیفیت زندگی می باشد.

### 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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/01, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر حجامت (wet cupping) و خونگیری بر کاهش دوره

سیکل قاعدگی و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حجامت بر تنظیم قاعدگی در مبتلایان به PCOS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : "زنان با سن 20-40 سال که میانگین سیکل قاعدگی آنان در یکسال گذشته 60روز باشد" "وجود هیپوسوتیسم بر اساس چارت فریمین گالوی" "عدم مصرف داروهای هورمونی و متفورمین" "تمایل و رضایت فرد برای ورود به مطالعه" معیارهای خروج از مطالعه: "مصرف داروهای گیاهی یا هورمونی مؤثر بر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Poly Cystic Ovarian Syndrome

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080228664N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-08-2016, 1395/06/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/06/10, 2016-08-31

قاعدگی " BhcG مثبت " شیردهی " داشتن قصد بارداری تا 3 ماه آینده " سابقه اختلالات تیروئیدی " سابقه کم خونی " سابقه اختلالات انعقادی " سابقه بیماری دیابت ملیتوس "  $FSH > 40$  " هیپرپرولاکتینمی "

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

1395/03/22, 2016-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش رشد موهای زاید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش طول دوره سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند و انسولین ناشتا سرم

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل فرم کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در روز 26 سیکل قاعدگی حجامت از ناحیه ساق هر دو پا انجام می‌شود. 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 برشهای مایل ظریفی با تیغ بیستوری ایجاد می‌شود و در طی سه بار بادکش مکرر خون سطحی ناحیه استخراج می‌شود که بطور متوسط حدود 20 سی سی خواهد بود. پس از آن ناحیه مزبور پانسمان می‌شود. در گروه کنترل در روز 26 سیکل قاعدگی خونگیری وریدی به طریق استاندارد به میزان 20 سی سی انجام خواهد شد. مداخله فقط یکبار صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

6517838736  
**تلفن**  
 0238 3838 81 98+  
**فکس**  
 0246 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 "d\_a\_meyari@yahoo.com" "ameyari@sbmu.ac.ir"  
**آدرس صفحه وب**  
 dme.umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات آندومتر و آندومتریسیس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مهنار پاونگی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی زنان و زایمان، دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه، مرکز تحقیقات  
 آندومتر و آندومتریسیس  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517789971  
**تلفن**  
 5474 3825 81 98+  
**فکس**  
 3939 3828 81 98+  
**ایمیل**  
 yavangi@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 eerc.umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز مطالعات و توسعه آموزش  
 پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اعظم معیاری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی PhD طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز  
 مطالعات و توسعه آموزش پزشکی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838736  
**تلفن**  
 0238 3838 81 98+  
**فکس**  
 0246 3838 81 98+  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**  
 dme.umsha.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقات آندومتر و آندومتریسیس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اعظم معیاری، دستیار تخصصی طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه، طبقه دوم، مرکز  
 تحقیقات آندومتر و آندومتریسیس  
**شهر**  
 همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
 معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز مطالعات و توسعه آموزش  
 پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اعظم معیاری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی پی اچ دی طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز  
 مطالعات و توسعه آموزش پزشکی  
**شهر**  
 همدان  
**کد پستی**

## 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