پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارNIH میباشند. حجم نمونه در این مطالعه مجموعا 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 20سی سی انجام میشود. زمان ایجاد پریود تا یک ماه پس از مداخله بررسی خواهدشد. 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 تا40 ساله ای هستند که در یکسال گذشته بطور متوسط سیکلهای قاعدگی 60 روزه داشته و دارای علایم بالینی هیپرآندروژنیسم میباشند که در صورت رضایت برای ورود به مطالعه وعدم بارداری یا شیردهی و رد سایر بیماریها از جمله نارسایی اولیه تخمدان، اختلالات تیرویید، هیپرپرولاکتینمی، دیابت، آنمی و عدم مصرف داروهای هورمونی یا گیاهی موثر بر قاعدگی وارد مطالعه خواهندشد. مداخله انجام شده انجام حجامت ساقین 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 عمومی

نام اختصاری

Poly Cystic Ovarian Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080228664N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم معیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0572

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

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

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 40-20 سال که میانگین سیکل قاعدگی آنان دریکسال گذشته 60روز باشد" "وجود هیرسوتیسم بر اساس چارت فریمن 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

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
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲
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 2و 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 2و 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 2هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 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 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 برشهای مایل ظریفی با تیغ بیستوری ایجاد می شود و در طی سه بار بادکش مکرر خون سطحی ناحیه استخراج می شود که بطور متوسط حدود 20سی سی خواهد بود. پس از آن ناحیه مزبور پانسمان می شود. در گروه کنترل در روز 26 سیکل قاعدگی خونگیری وریدی به طریق استاندارد به میزان 20سی سی انجام خواهد شد. مداخله فقط یکبار صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0238
فکس
+98 81 3838 0246
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 آندومتریزیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان, دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه، مرکز تحقیقات آندومتر و آندومتریوزیس
شهر
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3825 5474
فکس
+98 81 3828 3939
ایمیل
yavangi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
eerc.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، مرکز مطالعات و توسعه موزش 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
+98 81 3838 0238
فکس
+98 81 3838 0246
ایمیل
آدرس صفحه وب
dme.umsha.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