

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و ویتامین B6 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر اوریکولوتراپی و ویتامین B6 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران دانشجو ساکن خوابگاههای علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و دو گروهی می باشد. نمونه گیری به صورت تصادفی آسان خواهد بود. نمونه ها با تخصیص تصادفی در دو گروه 46 نفری اریکولوتراپی و ویتامین B6 قرار خواهند گرفت. شرایط ورود به مطالعه: مجرد؛ سن 18-35، پرید منظم (22-35 روز)؛ عدم سابقه بیماری جسمی؛ افسردگی؛ مصرف داروهای ضدافسردگی؛ آرامبخش و هورمونی و داروهای مداخله گر با ویتامین B6؛ عدم وجود توده روی گوش می باشد. معیارهای خروج شامل: بروز حادثه نامطلوب یا فوت؛ عدم شرکت کامل در جلسات اوریکولوتراپی؛ (دو جلسه غیبت) و عدم فشردن سیدها می باشد. حجم نمونه 46 نفر در هر گروه و در مجموع 92 نفر می باشد. در گروه اوریکولوتراپی پس از اتمام خونریزی قاعدگی، جلسات اوریکولوتراپی در هر هفته دو جلسه و در مجموع 10 جلسه (هر جلسه 20 دقیقه) در دو سیکل انجام خواهد شد. در گروه ویتامین B6 به هر نفر 28 قرص (40 میلیگرمی) داده خواهد شد. که برای مصرف 4 ماه در نظر گرفته شده و یک هفته قبل از شروع قاعدگی، روزانه یک قرص و به مدت 4 ماه مصرف خواهد شد. پرسشنامه 28 ایتمی شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی 2 ماه قبل و 2 ماه بعد از مداخله در هر دو گروه ثبت خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4640 3651 31 98+

آدرس ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/10, 2015-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/25, 2016-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و ویتامین B6 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اوریکولوتراپی و ویتامین B6 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه واحدهای مورد پژوهش داوطلب وخواهان درمان در زمان جمع آوری اطلاعات باید دارای خصوصیات زیر باشند. معیارهای ورود: سن بین 18-35 سال؛ مجرد؛ عادت ماهیانه منظم (با فواصل مساوی)، 21-35 روز؛ وجود حداقل 5 مورد از علائم سندرم قبل از قاعدگی که (حداقل یکی از آنها خلقی باشد) در 2 ماه گذشته؛ توده بدنی نرمال؛ نداشتن سابقه بیماریهای جسمی وروانشناختی و افسردگی؛ نداشتن سابقه استفاده از داروهای ضد افسردگی، آرامبخش، هورمونال و داروهای که با ویتامین B6 تداخل داشته باشد؛ عدم وجود هرگونه توده، التهاب، عفونت یا زخم در گوش خارجی در گروه اوریکولوتراپی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509182889N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2017, 1395/10/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-09, 1395/10/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی (ادم، حساسیت سینه ها، کمردرد، زیر دل درد....)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 1 ماه و 2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ثبت شدت علائم روزانه و پرسشنامه شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای دموگرافیک/افسردگی/اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 1 ماه/2 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک/پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای هر فردی که در گروه مداخله اوریکولوتراپی قرار خواهد گرفت توضیح داده می شود که پس از اتمام قاعدگی و شروع سیکل بعد برای جلسات اوریکولوتراپی اقدام خواهد شد. بدین صورت که در سیکل اول درمان که 3 هفته به طول خواهد انجامید (بجز 7 روز قاعدگی) هر هفته 2 جلسه و در مجموع 5 جلسه اوریکولوتراپی انجام خواهد شد. کل جلسات اوریکولوتراپی پس از 2 سیکل 10 جلسه خواهد بود که هر جلسه حدود 20 دقیقه به طول می انجامد. که این عمل توسط پژوهشگر و در محل خوابگاه در یک محیط خصوصی که برای این منظور تعبیه خواهد شده در زمان مقتضی انجام خواهد شد. در هر جلسه نقاط تحریک خواهند شد شمن، کبد، کلیه، مغز و پایه مغز، تخمدان و رحم تحریک خواهند شد. پس از پایان هر جلسه در نقاط اصلی در گوش سیدهای گیاهی تعبیه می گردد و به افراد توضیح داده خواهد شد که سیدها به مدت حداقل 3 روز در محل باقی بماند و سیدها را جز در مواقع خواب هر یک ساعت به مدت یک دقیقه کامل فشار دهند. برای جلوگیری از فراموشی به صورت تلفنی یادآوری تحریک و فشار دادن سیدها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه ویتامین ب6، به هر فرد منتخب این گروه تعداد 28 عدد قرص ویتامین (ب6) (40mg) تحویل داده خواهد شد که این تعداد برای مصرف 4 ماه در نظر گرفته شده است. به افراد یادآوری می گردد که به مدت یک هفته قبل از شروع سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص ویتامین ب6 ساخت (شرکت ایران هورمون) مصرف کنند که این عمل به مدت 4 ماه به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری یا مرگ؛ عدم حضور بطور صحیح و کامل در جلسات اوریکولوتراپی (غیبت پیاپی دو جلسه باعث خروج نمونه از تحقیق می گردد)؛ دخترانی که بطور صحیح و کامل (طبق روش گفته شده) جدول ثبت علایم روزانه را تکمیل نکنند؛ در گروه اوریکولوتراپی عدم فشردن سیدهای تعبیه شده روی گوششان با وجود پی گیری تلفنی پژوهشگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

برای تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله شامل ویتامین ب6 و اوریکولوتراپی، از روش پاکت نامه در بسته استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

319081775

تاریخ تأیید

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.394342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشجویی علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا قاسمی

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شراره کلینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان دروازه شیراز خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8199939438

تلفن

2936 3792 31 98+

فکس

ایمیل

sharareh_Koleini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8199939438

تلفن

2936 3792 31 98+

فکس

ایمیل

valiani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شراره کلینی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان دروازه شیراز هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8173785737

تلفن

3804 3626 31 98+

فکس

ایمیل

sharareh_koleini@yahoo.com

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