پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ب6 بر علایم سندروم 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 :تجرد؛سن 18-35، پرید منظم (35 -22 روز)؛عدم سابقه بیماری جسمی؛افسردگی، مصرف داروهای ضدافسردگی؛ آرامبخش و هورمونی و داروهای مداخله گر با ویتامین ب6؛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 (هرجلسه 20 دقیقه) در دو سیکل انجام خواهد شد. در گروه ویتامینB6 به هر نفر28قرص (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 علایم سندروم پیش از قاعدگی 2ماه قبل و 2ماه بعد از مداخله در هر دو گروه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509182889N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه والیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3651 4640

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

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

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 ؛تجرد ؛عادت ماهیانه منظم(با فواصل مساوی)، 21-35 روز ؛وجود حداقل 5 مورد از علایم سندروم قبل از قاعدگی که (حداقل یکی از آنها خلقی باشد) در 2 ماه گذشته ؛توده بدنی نرمال ؛نداشتن سابقه بیماریهای جسمی وروانشناختی وافسردگی ؛نداشتن سابقه استفاده ازداروهای ضد افسردگی ،آرامبخش ،هورمونال وداروهایی که با ویتامین ب6 تداخل داشته باشد؛عدم وجود هرگونه توده ، التهاب، عفونت یا زخم در گوش خارجی در گروه اوریکولوتراپی.

معیارهای خروج از مطالعه:عدم تمایل به ادامه همکاری یا مرگ؛ عدم حضوربطور 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

مونث

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 واوریکولوتراپی، از روش پاکت نامه در بسته استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

3190817775

تاریخ تایید

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.394342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرو م پیش از قاعدکی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

premenstrual tention syndrome

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، 1ماه 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

متفیرهای دموگرافیک/افسردگی/اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل/1ماه/2 پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک/پرسشنامه افسردگی واضطراب 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 وشروع سیکل بعدبرای جلسات اوریکولوتراپی اقدام خواهد شد.بدین صورت که در سیکل اول درمان که 3هفته به طول خواهد انجامید (بجز7 روز قاعدگی) هر هفته 2 جلسه ودر مجموع 5جلسه اوریکولوتراپی انجام خواهد شد . کل جلسات اوریکولوتراپی پس از 2سیکل 10جلسه خواهد بود که هرجلسه حدود 20دقیقه به طول می انجامد. که این عمل توسط پژوهشگر ودر محل خوابگاه در یک محیط خصوصی که برای این منظور تعبیه خواهد شده درزمان مقتضی انجام خواهد شد.
درهرجلسه‌نقاط تحریک خواهند شد شنمن ،کبد، کلیه، مغز و پایه مغز ،تخمدان ورحمتحریک 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 فشاردهند.برای جلوگیری از فراموشی به صورت تلفنی یادآوری تحریک وفشار 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 ب 6ساخت (شرکت ایران هورمون) مصرف کنند که این عمل به مدت 4ماه به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
خیابان هزار جریب دانشگاه علو م 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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شراره کلینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دروازه شیرازخیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8199939438
تلفن
+98 31 3792 2936
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8199939438
تلفن
+98 31 3792 2936
فکس
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شراره کلینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دروازه شیراز هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8173785737
تلفن
+98 31 3626 3804
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