پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب سوزنی بر گرگرفتگی زنان یائسه شهر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر طب سوزني الکتریکی بر گرگرفتگي زنان یائسه انجام گرفت. دراین کارآزمایي بالیني شاهددار تصادفی، 41 زن یائسه با شکایت گرگرفتگي به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. براي گروه آزمون طب سوزني الکتریکي به کار گرفته شد، اما در گروه کنترل سوزن‌ها با چسب به نقاط مورد نظر در سطح پوست وصل شدند و هیچگونه جریاني ازآنها عبور نمي‌کرد. طول دوره درمان با طب سوزنی ده هفته بود. سپس بیماران سه ماه پیگیري شدند. تعداد گرگرفتگي در طول ده هفته درمان و سه ماه بعد در برگ ثبت مشاهدات ثبت گردید. شدت گرگرفتگي پایان هفته‌هاي دوم، ششم و دهم درمان و همچنین سه ماه بعد توسط ابزار مقیاس بصری درد اندازه گرفته شد. از طرفي سطح هورمون تحریك کنندة فولیکول (FSH) و استرادیول (E2) نیز انتهاي ده هفته درمان و سه ماه بعد اندازه گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902222891N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-12, ۱۳۸۹/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-12, ۱۳۸۹/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسر فرود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1244 5335

آدرس ایمیل

foroud@iauk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه پژوهشی دانشگاه آزاداسلامی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-03-05, ۱۳۸۳/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-02-04, ۱۳۸۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بر گرگرفتگی زنان یائسه شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی و گرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تعدادمتوسط گرگرفتگي 5 یا بیشتر در روز و شدت گرگرفتگي 3 یا بیشتر در دو هفته قبل از شروع درمان براساس مقیاس بصری از شماره 1 تا 10 (VAS)، داشتن روند طبیعي یائسگي بدون دخالتهاي طبي و جراحي، سن بین 49 تا 62 سال، نداشتن سابقه قبلي طب سوزنـــي، FSH>30mlu/ml , E2 <25pg/ml معیارهاي خروج: بیماریهاي قلبي عروقي، ترومبوآمبولیك، اندوکرین، هیپرتانسیون، تیروئید، وجود بدخیمي، مصرف هورمونها و استفاده از داروهایي که بر علائم وازوموتور تاثیر دارند چهار هفته قبل از شروع بررسي و در حین آن

سن

از سن **49 ساله** تا سن **62 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه آزاداسلامی واحد کرمان
آدرس خیابان
کرمان کیلومتر اول جاده چوپار
شهر
کرمان
کد پستی
7618644941
تاریخ تایید
2010-02-14, ۱۳۸۸/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
28702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرگرفتگی زنان یائسه
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته قبل ازدرمان - روزانه درطول ده هفته درمان - هفته ای یکبار در طول سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگ ثبت مشاهدات روزانه -پرسشنامه ثبت مشخصات فردی واجتماعی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي هورمونهاي FSH ,E2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- درانتهای ده هفته درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای آزمایشگاهی مربوطه

3

شرح متغیر پیامد
شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازدرمان- انتهای هفته 2 و6 و 10 درمان و سه ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل سوزن‌ها با چسب به نقاط مورد نظر درسطح پوست وصل شدند هیچگونه جرياني ازآنهاعبور نمي‌کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله سوزنهای مورداستفاده درطب سوزني درنقاط ویژه یائسگی فروبرده شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههای زنان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نخعی
آدرس خیابان
خیابان ابوحامد بیمارستان کاشانی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی (خانم دکتر کاظمی پور)
آدرس خیابان

کیلومتر اول جاده چوپار دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی کرمان
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 آزاد اسلامی کرمان
نام کامل فرد مسوول
افسرفرود
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد- عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان کیلومتراول جاده چوپار دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمان
کد پستی
7618644941
تلفن
+98 34 1244 5335
فکس
+98 34 1321 0051
ایمیل
foroud@iauk.ac.ir afsarforoud@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی کرمان
نام کامل فرد مسوول
افسر فرود
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمان
کد پستی
7618644941
تلفن
+98 34 1244 5335
فکس
+98 34 1321 0051
ایمیل
afsarforoud@yahoo.comforoud@iauk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی کرمان
نام کامل فرد مسوول
افسر فرود
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد- عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر اول جاده چوپار، دانشگاه آزاداسلامی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7618644941
تلفن
+98 34 1244 5335
فکس
+98 34 1321 0051
ایمیل
foroud@iauk.ac.irafsarforoud@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