

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر طب سوزنی بر گرگرفتگی زنان یائسه شهر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر طب سوزنی الکتریکی بر گرگرفتگی زنان یائسه انجام گرفت. در این کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، 41 زن یائسه با شکایت گرگرفتگی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. برای گروه آزمون طب سوزنی الکتریکی به کار گرفته شد، اما در گروه کنترل سوزن‌ها با چسب به نقاط مورد نظر در سطح پوست وصل شدند و هیچگونه جریانی از آنها عبور نمی‌کرد. طول دوره درمان با طب سوزنی ده هفته بود. سپس بیماران سه ماه پیگیری شدند. تعداد گرگرفتگی در طول ده هفته درمان و سه ماه بعد در برگ ثبت مشاهدات ثبت گردید. شدت گرگرفتگی پایان هفته‌های دوم، ششم و دهم درمان و همچنین سه ماه بعد توسط ابزار مقیاس بصری درد اندازه گرفته شد. از طرفی سطح هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH) و استرادیول (E2) نیز انتهای 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: ۱۳۸۹/۰۲/۲۲، 12-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۲، 2010-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسر فرود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5335 1244 34 98+

آدرس ایمیل

foroud@iauk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۲/۱۵، 2005-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۱/۱۵، 2006-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

معیارهای ورود: تعداد متوسط گرگرفتگی 5 یا بیشتر در روز و شدت گرگرفتگی 3 یا بیشتر در دو هفته قبل از شروع درمان براساس مقیاس بصری از شماره 1 تا 10 (VAS)، داشتن روند طبیعی یائسگی بدون دخالت‌های طبی و جراحی، سن بین 49 تا 62 سال، نداشتن سابقه قبلی طب سوزنی، $FSH > 30 \text{ mIU/ml}$ ، $E2 < 25 \text{ pg/ml}$ معیارهای خروج: بیمارهای قلبی عروقی، ترومبوآمبولیک، اندوکراین، هیپرتانسیون، تیروئید، وجود بدخیمی، مصرف هورمون‌ها و استفاده از داروهای که بر علائم وازوموتور تأثیر دارند چهار هفته قبل از شروع بررسی و در حین آن

سن

از سن 49 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 آزاد اسلامی واحد کرمان

آدرس خیابان

کرمان کیلومتر اول جاده چوپار

شهر

کرمان

کد پستی

7618644941

تاریخ تایید

1388/11/25, 2010-02-14

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 از درمان - روزانه در طول ده هفته درمان - هفته ای یکبار

در طول سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برگ ثبت مشاهدات روزانه - پرسشنامه ثبت مشخصات فردی

و اجتماعی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمونهای FSH, E2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان - در انتهای 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 از درمان - انتهای هفته 2 و 6 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 در سطح پوست

وصل شدند هیچگونه جریانی از آنها عبور نمی‌کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله سوزنهای مورد استفاده در طب سوزنی در نقاط ویژه

یائسگی فروبرده شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای زنان

نام کامل فرد مسؤول

معصومه نخعی

آدرس خیابان

خیابان ابو حامد بیمارستان کاشانی

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

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

افسر فرود

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان کیلومتر اول جاده چوپار دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

7618644941

تلفن

5335 1244 34 98+

فکس

0051 1321 34 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

7618644941

تلفن

5335 1244 34 98+

فکس

0051 1321 34 98+

ایمیل

afsarforoud@yahoo.comforoud@iauk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

نام کامل فرد مسوول

افسر فرود

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر اول جاده چوپار، دانشگاه آزاد اسلامی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618644941

تلفن

5335 1244 34 98+

فکس

0051 1321 34 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی