

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تعداد نمونه: ۹۶ نفر محل جمع آوری نمونه: درمانگاه تخصصی زنان واقع کلینیک شهید مفتاح یاسوج ابزار گردآوری داده ها: چک لیست علائم بالینی، بیومارکرهای آزمایشگاهی و نسخه اصلاحی پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سندرم تخمدان پلی کیستیک، پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سؤالی نحوه مداخله: تقسیم نمونه ها به گروه طب فشاری و گروه نقاط کاذب طب فشاری اندازه گیری داده ها: قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه تایید PCOS توسط متخصص زنان؛ تأهل؛ سن 15 تا 45 سال؛ کسب حداقل نمره (1/3) نمره اصلاح کیفیت زندگی پرسشنامه مربوط به سلامت سندرم تخمدان پلی کیستیک، پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سؤال، حداقل نمره 12 تا 24؛ عدم وجود ناباروری مردانه (تایید شده توسط آزمون اسپرموگرام)؛ معیارهای خروج از مطالعه: عابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا عدد درون ریز و اعصاب شامل: بیماری قلبی عروقی، دیابت نوع 1 و 2، مصرف هرگونه داروی هورمونی به جز کلومیفن، اعتیاد به قلیان و الکل و سیگار طبق اظهار واحد پژوهش، عدم وجود ناباروری مردانه (تایید شده توسط آزمون اسپرموگرام)

گروه های مداخله

گروه (A): گروه آزمودنی نقاط واقعی طب فشاری همراه با مصرف کلومیفن گروه (B): گروه آزمودنی نقاط کاذب طب فشاری همراه با مصرف کلومیفن

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعمال نظرات اساتید محترم و دادران بعد از انجام مداخله و جلسه دفاع

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180725040587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷، 29-08-2018

آخرین بروز رسانی: 01-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/06/07، 2018-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه نکویی نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3333 74 98+

آدرس ایمیل

nekooim@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/21، 2018-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/21، 2018-09-12

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1397/05/21، 2018-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1397/07/21، 2018-10-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/07/21، 2018-10-13

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ياسوج
استان
كهكلويه و بويراحمد
كد پستى
7591741417
تاريخ نايد
2018-07-20, 1397/04/29
كد كميتة اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک
كد ICD-10
E28.2
توصيف كد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغير پیامد اولیه

1

شرح متغير پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
نسخه اصلاحی پرسش‌نامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سندرم
تخمدان پلی کیستیک، پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سؤالی

متغير پیامد ثانویه

1

شرح متغير پیامد

هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
مقیاس فریدمن گالوی

2

شرح متغير پیامد

آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
سیستم درجه بندی جهانی آکنه (GAGS)

3

شرح متغير پیامد

آلوپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
مقیاس لودویگ

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توسط متخصص زنان بیماری‌های سندرم تخمدان پلی کیستیک در آن‌ها تأیید شده باشد تأهل کسب حداقل نمره پایه (3/1) نمره نسخه اصلاحی پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت سندرم تخمدان پلی کیستیک، پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سؤالی حداقل نمره 12-24 عدم وجود عامل ناباروری مردانه (تأیید شده توسط آزمایش اسپرموگرام) داشتن سن 15-45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک یا غدد درون‌ریز و اعصاب بر اساس پرسش از بیمار شامل: بیماری قلبی عروقی، دیابت نوع 1 و 2، بیماری‌های نئوپلاستیک از جمله سندرم کوشینگ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال و هیپر پرولاکتینمی (تأیید شده توسط پزشک متخصص) اعتیاد به مصرف قلیان، سیگار، مواد مخدر و الکل طبق اظهار واحد پژوهش مصرف هرگونه داروی هورمونی به جز کلومیفن وجود عامل ناباروری مردانه (تأیید شده توسط آزمایش اسپرموگرام)

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96
حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Sample Randomizer

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپیه کورسازی خواهد شد. بدین صورت که بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد. بیماران شرکت کننده در طرح، از اینکه نقاط تحت فشار، نقاط واقعی طب فشاری هستند یا نقاط کاذب، اطلاعی نخواهند داشت. همچنین تحلیل گر آماری در مورد داده‌های گروه مداخله (نقاط واقعی طب فشاری) و گروه کنترل (نقاط کاذب طب فشاری) اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

شرح متغیر پیامد

تستسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نانوگرم/لیتر

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله در گروه A (نقاط واقعی طب فشاری) به مدت یک ماه و نیم (معادل 12 جلسه) دو بار در هفته، هر جلسه به مدت یک ساعت (هر نقطه ۵ دقیقه شامل نقاط SP10، REN-4، IV3 L، REN-3، SP6) و با میزان فشار در حدی که نقطه تحت فشار دچار بی حسی گردد، آغاز خواهد گردید. محل نقاط طب فشاری و نقاط کاذب توسط دستگاه نقطه یاب لیزری تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله در گروه B (نقاط کاذب طب فشاری)، به مدت یک ماه و نیم (معادل 12 جلسه) دو بار در هفته، هر جلسه به مدت یک ساعت (هر نقطه ۵ دقیقه شامل نقاط SP10، REN-4، IV3 L، REN-3، SP6) و با میزان فشار در حدی که نقطه تحت فشار دچار بی حسی گردد، آغاز خواهد گردید. محل نقاط طب فشاری و نقاط کاذب توسط دستگاه نقطه یاب لیزری تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی زنان واقع در کلینیک شهید مفتاح وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام محمدی

آدرس خیابان

خیابان شصت متری، نیش گلستان 10

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3299 1222 74 98+

ایمیل

nekooim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

nekooim@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

زینب (س) یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
دکتر نازآفرین حسینی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
زینب (س) یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
مرضیه نکوئی نعمت‌اللهی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
زینب (س) یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

5140 3323 74 98+

ایمیل

nekooim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست