

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی 3 گروهه، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه گروهه که بر روی زنان یائسه که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. پس از تایید شرایط ورود، فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه ی کیفیت زندگی مخصوص دوران یائسگی تکمیل می گردد. سپس واحدهای پژوهش به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در سه گروه: مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند. حجم نمونه با احتساب ریزش، برای هر گروه 45 نفر می باشد. کمک پژوهشگر ماما که در تکمیل پرسشنامه ها کمک می کند از نوع گروه افراد بی خبر است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه سکونت در شهر مشهد داشتن سن بین 45-60 عدم استفاده از دخانیات عدم فاعدگی حداقل 12 ماه قبل یائسگی طبیعی زنانی که دارای هر کدام از علائم جسمی و روانی مانند گرگرفتگی، تعریق، بی خوابی، اضطراب، افسردگی، و غیره هستند مدت یائسگی کمتر از 10 سال عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان عدم استفاده ی کنونی از هر گونه دارو گیاهی عدم دریافت داروهای هورمونی و غیر هورمونی در 6 ماه گذشته برای کاهش عوارض یائسگی عدم سابقه ی ابتلا به قلبی و عروقی در 6 ماه گذشته نداشتن بیماری تیروئید نداشتن سابقه ی خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری انجام طب فشاری کمتر از دو مرتبه طی هفته ی گذشته

گروه های مداخله

سه گروه مداخله 1- (طب فشاری گوش بر روی سید) و 2- گروه کنترل (چسب بدون سید) و (مراقبت های معمول) قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مخصوص یائسگی که در حقیقت علائم آزاردهنده ی این دوران را می سنجد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160731029134N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2019, 1397/10/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2019, 1397/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2019, 1397/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا هادی زاده طلاساز

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1795 3845 51 98+

آدرس ایمیل

hadizadehz941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-03, 1397/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه سکونت در شهر مشهد داشتن سن بین 45-60 عدم استفاده از دخانیات عدم قاعدگی حداقل از 12 ماه قبل یائسگی طبیعی زانی که دارای هر کدام از علائم جسمی و روانی مانند گرگرفتگی، تعریق، بی خوابی، اضطراب، افسردگی، و غیره هستند مدت یائسگی کمتر از 10 سال عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان عدم استفاده ی کنونی از هر گونه دارو گیاهی عدم دریافت داروهای هورمونی و غیر هورمونی در 6 ماه گذشته برای کاهش عوارض یائسگی عدم سابقه ی ابتلا به قلبی و عروقی در 6 ماه گذشته نداشتن بیماری تیروئید نداشتن سابقه ی خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری انجام طب فشاری کمتر از دو مرتبه طی هفته ی گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه A، B و C تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متغیرها توسط ارزیاب (یک ماما مجرب آموزش دیده) که نسبت به مداخله کور است سنجش می‌شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه-جنب سینما هویزه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375 - 345

تاریخ تایید

2017-05-06, 1396/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مخصوص یائسگی که در حقیقت علائم آزاردهنده ی این دوران را می‌سنجد. تعیین ابعاد چهارگانه کیفیت زندگی زنان یائسه (وازموتور، روحی- اجتماعی، جسمی و جنسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مخصوص کیفیت زندگی زنان یائسه: MENQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و عوارض مهم و شایع یائسگی از جمله مدت و شدت گرگرفتگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت گرگرفتگی روزانه

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتربورگ

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون HARS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چسب بر روی دو گوش، بر روی نقاط (شن من، TF4، AH6a عصب سمپاتیک، غدد آدرنال TG2p، زیر قشری AT4، اندوکربن CO18، کلیوی CO10، قلبی CO15، کبدی CO12) چسبانده خواهد شد که افراد خود 4 مرتبه در روز (بعد از سه وعده ی غذایی و یک مرتبه قبل از خواب شب) و هر بار به طور کل 3 دقیقه (هر نقطه حدوداً 20 ثانیه) به مدت 4 هفته فشار می دهند و متذکر می شویم فشار باید به حدی باشد که گوش کرخ و داغ شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چسب بدون سید بر روی دو گوش، بر روی نقاط (شن من، TF4، AH6a، عصب سمپاتیک، غدد آدرنال TG2p، زیر قشری AT4، اندوکربن CO18، کلیوی CO10، قلبی CO15، کبدی CO12) چسبانده خواهد شد. به گروه کنترل چسب متذکر می شویم به چسب ها دست نزنند و برای استفاده از اثرات احتمالی روانی چسب به افراد گفته می شود این چسب ها دارای خاصیت بهبود بخشی علائم است.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مراقبت های معمول شامل آموزش های خود مراقبتی و روتین از جمله آموزش در مورد انجام ورزش و پیاده روی، رژیم غذایی (از قبیل مصرف لبنیات، رژیم حاوی سوبا، عدم مصرف ادویه جات) و مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D، قرار گرفتن در معرض نور خورشید، پوشیدن لباس های نخی مناسب، تنفس عمیق حین گرگرفتگی، قرار نگرفتن نزدیک فرد سیگاری، توصیه به عدم مصرف دخانیات، توصیه به دراز کشیدن، یا این که روی صندلی نشستن و سر خود را به عقب خم کردن در زمان بروز گرگرفتگی، اقداماتی جهت بهبود خواب از قبیل دوش قبل از خواب، خوردن 1 لیوان شیر گرم، عدم مصرف چای و قهوه در انتها های شب، استفاده از پماد لوبریکانت برای کاهش خشکی واژن حین نزدیکی، توصیه به حفظ روابط جنسی منظم، اقداماتی در جهت کاهش اضطراب از قبیل انجام یوگا و فعال بودن در اجتماع می باشد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و مرکز طب سوزنی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا هادی زاده طلاسا

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2000 3802 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375 - 345

تلفن

3007 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا هادی زاده طلاسا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

دانشکده پرستاری و مامایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد ' خیابان دانشگاه ' چهارراه دکترا ' خیابان ابن سینا '
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Hadizadehz941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00989137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Hadizadehz941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
Lecturer
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان

خ دانشگاه - چهار راه دکتری-خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00989137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
Firouzim@mums.ac.ir