

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر مقایسه ای بیوفیدبک و اوریکولوتراپی بر گرگرفتگی زنان یائسه مراجعه کننده به مطب خصوصی متخصصین زنان و زایمان شهر کرمان در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مقایسه ای مشاوره بیوفیدبک و اوریکولوتراپی بر گرگرفتگی زنان یائسه مراجعه کننده به مطب متخصصین زنان

طراحی

گروه بیوفیدبک: در این گروه از دستگاه بیوفیدبک کانادایی توسط محقق برای اجرای بیوفیدبک استفاده می شود. از هر آزمودنی در مطب و در شرایط کنترل شده بیوفیدبک های مربوطه ضبط و به عنوان خط پایه ثبت می شود (بیوفیدبک تنفسی، پاسخ برقی پوست، دمای پوست). گروه اوریکولوتراپی: پژوهشگر پس از ضد عفونی کردن گوش با الکل 70% در نقاط اندوکربن، تخمدان، شن من، لانگ یک در گوش چپ و نقاط مستر شولدر، اضطراب، تالامیک را در گوش راست توسط دستگاه اکسل 2 تحریک کرده و سپس برچسب های حاوی گیاه واکاربا (سید) را که به مدت سه روز قابلیت باقی ماندن در نقاط را دارد در گوشها در نقاط مشخص شده نصب می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله و طرح پیش و پس آزمون است. جامعه مورد مطالعه را کلیه زنان مراجعه کننده به مطب متخصصین زنان شهر کرمان که یائسه شده و از گرگرفتگی شاکی اند، تشکیل میدهد و نمونه های پژوهش زنانی از جامعه مذکور هستند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- گذشتن حداقل یک سال از قطع قاعدگی 2 - گرگرفتگی حداقل دو بار در روز 3 - دارا بودن سن 45-60 سال 4- تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و تکمیل فرم رضایت نامه ی کتبی 5- ایرانی بودن

گروه های مداخله

سه گروه کنترل، بیوفیدبک و اوریکولوتراپی به صورت تصادفی تقسیم می شوند. قبل از انجام مداخله ابتدا پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه گرگرفتگی توسط هر سه گروه تکمیل می گردد و بعد از آن گروه کنترل مراقبتهای معمول، گروه بیوفیدبک، مداخله به صورت دو جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه انفرادی و به مدت 7 هفته و گروه اوریکولوتراپی، مداخله به صورت دو جلسه در هفته و هر جلسه 30 دقیقه انفرادی به مدت 5 هفته اجرا می شود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی گرگرفتگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190728044351N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اسلامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9130 3372 34 98+

آدرس ایمیل

sos.eslami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای بیوفیدبک و اوریکولوتراپی بر گرگرفتگی زنان یائسه مراجعه کننده به مطب خصوصی متخصصین زنان و زایمان شهر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقایسه ای بیوفیدیک و اوریکولوتراپی بر گرگرفتگی زنان
بائسه مراجعه کننده به مطب خصوصی متخصصین زنان و زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل یک سال از قطع قاعدگی گرگرفتگی حداقل دو بار در
روز دارا بودن سن 60-45 سال تمایل به شرکت در طرح پژوهشی و
تکمیل فرم رضایت نامه ی کتبی ایرانی بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هیستریکتومی و اوفورکتومی وجود فشار خون بالا و بیماریهای
قلبی و عروقی ، ترومبوآمبولیک ، اندوکراین تیروئید استفاده از دخانیات
یا الکل وجود بدخیمی داشتن خونریزی غیرطبیعی واژینال مصرف
هورمونها و استفاده از داروهایی که بر علائم وازوموتور تاثیر دارند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی

کد ICD-10

Z76.89

توصیف کد ICD-10

Chapter XXIFactors influencing health status and contact
(with health services(Z00-Z99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله ابتدا پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه
گرگرفتگی توسط هر سه گروه تکمیل می گردد و 4 هفته و 8 هفته بعد
از مداخله جهت بررسی پرسشنامه تکمیل می گردد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیوفیدیک :در این گروه از دستگاه بیوفیدیک
کانادایی BioGraph Infiniti V4 Plus (Infiniti SN : CB1726 \ Enc
Key Cod : (848981408 \ App Key Code : 1589114055
توسط محقق برای اجرای بیوفیدیک استفاده می شود . از هر آزمودنی
در مطب و در شرایط کنترل شده بیوفیدیک های مربوطه ضبط و به
عنوان خط پایه ثبت می شود .بیوفیدیک تنفسی: در یک بیوفیدیک
تنفسی سنسورهای مربوطه در اطراف سینه فرد کار گذاشته می شود
و فرد با نگاه کردن به مانیتور آموزش می بیند چگونه الگوی تنفسی
خود را تغییر دهد .بیوفیدیک برای ضربان قلب: این نوع بیوفیدیک با
عنوان روشی برای تغییر پذیری ضربان قلب شناخته می شود. چنان که
از نامش پیداست، به فرد در کنترل ضربان قلب کمک می کند .پاسخ
برقی پوست: در روش پاسخ برقی پوست، میزان تعریق سطح پوست
سنجیده می شود. میزان تعریق سطح پوست که به آن پاسخ برقی
پوست می گویند، ملاک مناسبی برای بررسی هیجانان در فرد می
باشد. یعنی در حالت هیجانی پاسخ برقی پوست تغییر می کند.دمای
پوست: افراد حین استرس با کاهش دمای پوست مواجه می شوند. با
پایش کردن دمای پوست افراد یاد می گیرند چه موقع وارد فاز استرس
و اضطراب می شوند و چطور می توانند آن را کنترل کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده و در دسترس کلیه زنان بائسه مراجعه کننده به مطب
متخصصین زنان در 4 روز اول هفته که به پرتاب سکه افراد در
گروه‌های مشخص شده تقسیم می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

sos.eslami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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

گروه مداخله: گروه اوریکولوژی: پژوهشگر پس از ضد عفونی کردن گوش با الکل 70% در نقاط اندوکربن، تخمدان، شن من، لانگ یک در گوش چپ و نقاط مستر شولدر، اضطراب، تالامیک را در گوش راست توسط دستگاه اکسل 2، هر نقطه را 5 ثانیه تحریک کرده و سپس برچسب های حاوی گیاه واکاربا (سید) را که به مدت سه روز قابلیت باقی ماندن در نقاط را دارد در گوشها در نقاط مشخص شده نصب و به افراد مورد مطالعه آموزش می دهد که هر دو ساعت، سید روی نقطه را به مدت یک دقیقه با انگشت فشار دهند (تاکید می شود که قدرت فشار تا حدی باشد که درد و سوزش در گوش خارجی ایجاد کند).

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که مراقبتهای معمول را دریافت می کند

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات اسلامی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1256 3340 34 98+

ایمیل

sos.eslami@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصصین زنان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات اسلامی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1256 3340 34 98+

ایمیل

sos.eslami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرداختی

آدرس خیابان

خیابان جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1256 3340 34 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات اسلامی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

قابل استفاده برای گروههای طب مکمل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک، یا وب سایت، و شماره های تلفن و فاکس، به

همراه نام و نشانی افراد پاسخگو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل زمان لازم برای دریافت مستندات لازم یک هفته

سایر توضیحات

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1256 3340 34 98+

ایمیل

sos.eslami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سمیه سادات اسلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1256 3340 34 98+

ایمیل

sos.eslami@gmail.com