

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر سردرد میگرنی زنان در فاز قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر سردرد میگرنی زنان در فاز قاعدگی

#### طراحی

این مطالعه از نوع تجربی شاهد دار قبل و بعد است. حجم نمونه 60 نفر است. نمونه گیری به صورت در دسترس انجام می شود. به منظور جلوگیری از سوگیری، در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد و سپس به صورت تصادفی به یک گروه مداخله و دو گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از طریق روانشناسان و ماماها در مانگاه های شهر کرمانشاه ارجاع داده می شوند. نمونه گیری در مرکز تحقیقات اختلالات خواب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه واقع در بیمارستان فارابی انجام می شود. مداخله برای هر فرد به مدت 6 جلسه حداقل 3 روز قبل از شروع قاعدگی، حین قاعدگی و پس از پایان قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی که در هر جلسه، 5 دقیقه نقاط طب سوزنی به مدت 50 ثانیه توسط دانشجوی تحت نظر پزشک طب سوزنی انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- داشتن سردرد میگرنی در فاز قاعدگی، 2- تمایل به مشارکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: 1- مصرف دارو مسکن و هورمونی در دوران قاعدگی.

#### گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یک گروه مداخله 20 نفره و جمعا دو گروه 40 نفره کنترل تقسیم می شوند. مداخله با توجه به نتایج پرسشنامه سردرد میگرنی اهواز که از مددجویان اخذ می شود وضعیت سردرد آن ها قبل از مداخله تعیین می شود. در گروه درمان تحریک الکتریکی پوستی نقاط طب سوزنی درشش نقطه ، HT7 ، HT7 من در دست ها ، SP6 سانجیانثو در فوزک داخلی پا و L14 هوگو در انگشت شصت و نشانه توسط دستگاه انجام می شود. اما در گروه کنترل اول همان نقاط طب سوزنی بدون تحریک الکتریکی صرفا با لمس قلم دستگاه و در گروه کنترل دوم تحریک الکتریکی توسط دستگاه بر روی نقاط غیر طب سوزنی انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سردرد میگرنی قاعدگی.

#### TEAS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191016045129N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۱۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

04-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فائزه ملکشاهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3835 2689

##### آدرس ایمیل

malkshahi2000@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23 ، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22 ، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی بر سردرد میگرنی زنان در فاز قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر میگرن قاعدگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سردرد میگرنی در فاز قاعدگی تمایل به مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری جسمی مصرف دارو مسکن و هورمونی در دوران

قاعدگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور جلوگیری از سوگیری، در این مطالعه جهت اجرای تخصیص

تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این

صورت که 60 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه

و روی 20 کارت عدد 1 که مشخص کننده گروه مداخله، روی 20

کارت دیگر از آنها عدد 2 که مشخص کننده گروه کنترل اول و روی

20 کارت دیگر از آنها عدد 3 می نویسیم که مشخص کننده گروه کنترل

دوم است. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور

تصادفی یکی از این کارت‌ها را که کدها روی آن نوشته شده است را

برمی دارد که به این ترتیب نحوه تخصیص تصادفی بیماران به هر یک

از گروه‌ها تعیین می شود.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان الهیه، میدان شاهد، کوچه چغاکبودی، پلاک 7

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719946178

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۲۶, 2019-09-17

کد کمیته اخلاق

1

شرح

میگرن قاعدگی

کد ICD-10

G43.82

توصیف کد ICD-10

Menstrual migraine, not intractable

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یا میزان سردرد میگرن قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد میگرن اهواز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله حداقل 3 روز قبل از شروع قاعدگی، حین قاعدگی و

پس از پایان قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی طی شش جلسه توسط

دانشجو تحریک الکتریکی پوستی نقاط طب سوزنی با دستگاه انجام

می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اول حداقل 3 روز قبل از شروع قاعدگی،

حین قاعدگی و پس از پایان قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی طی

شش جلسه توسط دانشجو نقاط طب سوزنی بدون تحریک الکتریکی

صرفاً با قلم دستگاه لمس می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دوم حداقل 3 روز قبل از شروع قاعدگی،

حین قاعدگی و پس از پایان قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی طی

شش جلسه توسط دانشجو تحریک الکتریکی با دستگاه بر روی نقاط غیر

طب سوزنی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی، کلینیک اختلالات خواب

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملکشاهی

آدرس خیابان

خیابان الهیه، میدان شاهد، کوچه چغاکبودی، پلاک 7

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719946178

تلفن

2689 3835 83 98+

ایمیل

Malkshahi2000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان الهیه، میدان شاهد، کوچه چغاکبودی، پلاک 7

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719946178

تلفن

2689 3835 83 98+

ایمیل

Malkshahi2000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملکشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان الهیه، میدان شاهد، کوچه چغاکبودی، پلاک 7

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719946178

تلفن

2689 3835 83 98+

ایمیل

Malkshahi2000@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملکشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان الهیه، میدان شاهد، کوچه چغاکبودی، پلاک 7

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719946178

تلفن

009883338352689

ایمیل

Malkshahi2000@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فائزه ملکشاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## 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

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان الهیه ، میدان شاهد ، کوچه چغاکبودی ، پلاک 7  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6719946178  
**تلفن**  
2689 3835 83 98+  
**ایمیل**  
Malkshahi2000@gmail.com