

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر طب سوزنی و درمان دارویی در کنترل گرگرفتگی و اختلالات خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر طب سوزنی و درمان دارویی در گرگرفتگی و اختلالات خواب زنان یائسه

طراحی

پس از اخذ رضایت نامه کتبی از مراجعه کنندگان واجد شرایط، افراد بر اساس تخصیص بلوک های تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

طب سوزنی توسط متخصص طب سوزنی انجام شد. در گروه مورد (طب سوزنی)، طب سوزنی سه بار در هفته هر بار به مدت 20 دقیقه و به مدت 4 هفته انجام شد. مداخله به مدت 4 هفته بود. نقاط طب سوزنی بر اساس طب سنتی کره ای تعیین گردیده و شامل ST36, SP6, L14, PC6, HT7, HT8, CV4 (جمعا 7 نقطه) برای کاهش گرگرفتگی بود. سپس افراد در طی مدت 12 هفته پس از انجام طب سوزنی مورد ارزیابی و پیگیری قرار گرفتند. در گروه کنترل مراقبتهای معمول دارو درمانی با فلوکسیتین به مدت 4 هفته داده می شد و سپس افراد به مدت 12 هفته پیگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1 - عدم قاعدگی حداقل از 12 ماه قبل 2- یائسگی طبیعی 3- عدم سابقه هیستریکتومی و جراحی تخمدان 4- عدم ابتلا به بیماری های غدد

گروه های مداخله

زنان یائسه با علائم گرگرفتگی و اختلال خواب

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تعداد حملات گرگرفتگی در طی شش ماهه روز بررسی وضعیت شدت حملات گرگرفتگی در شبانه روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037220N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2020, 1399/04/08

زمان بندی ثبت: retrospective

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-06-2020, 1399/04/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره فتحی نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3225 0044

آدرس ایمیل

fathi_midwife@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2014, 1392/11/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2017, 1396/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-05-2014, 1393/02/11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

31-12-2019, 1398/10/10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-01-2020, 1398/11/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب سوزنی و درمان دارویی در کنترل گرگرفتگی و اختلالات خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی و کنترل اختلالات یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد کافی برای پر کردن فرم ها عدم قاعدگی حداقل از 12 ماه قبل یائسگی طبیعی تکرار حداقل 4 بار حمله گرگرفتگی در طی

آخرین بروز رسانی: 28-06-2020, 1399/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

روز عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان تایید یائسگی با کمک آزمایش هورمونی و تایید میزان $FSH=30-110IU/L$ و $E2<18 pg/ml$ عدم ابتلا به اختلالات تیروئید و میزان $TSH=0.4-4IU/mL$ عدم استفاده از هر گونه دارو گیاهی غیر تجویزی توسط پزشک برای کاهش گرگرفتگی عدم ابتلا به دیابت، میگرن و یا هر اختلال داخلی همراه با مصرف دارو عدم ابتلا به عفونت های مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرگرفتگی و اختلالات خواب

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد حملات و شدت گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام طب سوزنی، انتهای دوره طب سوزنی (هفته 4) و 12 هفته پس از اتمام طب سوزنی در گروه طب سوزنی و قبل از انجام درمان دارویی یا فلوکسیتین، هفته 4 بعد از شروع درمان و 12 هفته پس از اتمام درمان با دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت گرگرفتگی و پرسشنامه اختلال خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی سه بار در هفته هر بار به مدت 20 دقیقه و به مدت 4 هفته انجام شد. نقاط طب سوزنی بر اساس طب سنتی کره ای تعیین گردیده ST36, SP6, L14, PC6, HT7, HT8, و یک نقطه در پایین شکم CV4 (جمعا 7 نقطه) برای کاهش گرگرفتگی بود. سوزن‌ها از جنس فلزی و یک بار مصرف بوده و در نقاط یاد شده به مدت 20 دقیقه قرار داده خواهند شد. طول هر سوزن 40 میلی متر و در عمق 3-15 میلی متری نقاط یاد شده گذاشته شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت‌های معمول دارو درمانی با فلوکسیتین به مدت 4 هفته داده می شد و سپس افراد به مدت 12 هفته پیگیری شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

حجم نمونه تحقق یافته: 89

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان یائسه ای که به دلیل گرگرفتگی به کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه نمودند و بر اساس معیارهای ورود و خروج به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های دوتایی تصادفی به گروه‌های مداخله و شاهد تقسیم شدند. هر بلوک بر اساس تعداد دفعات گرگرفتگی در هر روز (کمتر از 7 بار در روز و بیشتر از 7 بار در روز) و سن منوپوز (زیر 45 سال و بالای 45 سال) طبقه بندی شدند. تخصیص تصادفی به این صورت انجام شد که اولین آزمودنی بر اساس تعداد دفعات گرگرفتگی در روز به صورت تصادفی به گروه مورد یا شاهد وارد شده و آزمودنی متناظر آن به گروه دیگر تخصیص داده شد. بدین ترتیب تعداد آزمودنی‌ها در هر دو گروه مساوی شد. برای حفظ حقوق بیماران اگر فردی تمایل به ادامه طب سوزنی تمایل نداشته باشند در گروه مراقبت‌های معمول قرار می گرفت.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 طاهره فتحي نجفی
 موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 بازارچه سراب ، دانشکده پزشکی دکتر محمد شاهین فر
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9179734688
 تلفن
 0044 3225 51 98+
 ایمیل
 fathi_midwife@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 طاهره فتحي نجفی
 آدرس خیابان
 هنرستان 17، پلاک 55 واحد 9
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9178755114
 تلفن
 7122 3868 51 98+
 ایمیل
 fathi_midwife@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 لیلا پورعلی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 بیمارستان قائم مشهد
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9179734688
 تلفن
 1511 3859 51 98+
 ایمیل
 pouralil@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
 نام کامل فرد مسوول
 لیلا پورعلی
 آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
 شهر
 مشهد
 استان
 خراسان رضوی
 کد پستی
 9179734688
 تلفن
 2081 3841 51 98+
 ایمیل
 pouralil@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 طاهره فتحي نجفی
 موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
بازارچه سراب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179734688
تلفن
0044 3225 51 98+
ایمیل
fathi_midwife@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه تأثیر طب سوزنی و درمان دارویی در کنترل تعداد و شدت

گرگرفتگی در خانم‌های یائسه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از هم اکنون به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین حوزه مامایی و زنان و زایمان و طب سوزنی

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

است

پروتکل و نتایج آن

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

طاهره فتحی نجفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل داده شود

سایر توضیحات