پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سوزني 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 سوزني بر اساس طب سنتي كره اي تعيين گرديده و شامل ST36,SP6, L14, PC6,HT7,HT8, و یک نقطه در پایین شکم CV4 (جمعا 7 نقطه) براي كاهش گرگرفتگي 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 قاعدگي حداقل از12 ماه قبل 2- یائسگی طبیعی 3- عدم سابقه هیسترکتومی و جراحی تخمدان 4- عدم ابتلا به بیماری های غدد
گروه‌های مداخله
زنان یائسه با علائم گرگرفتگی و اختلالت خواب
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تعداد حملات گرگرفتگی در طی شبا نه 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: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره فتحی نجفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0044 3225 51 98+
آدرس ایمیل
fathi_midwife@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-29, ۱۳۹۲/۱۱/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

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 یایسگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد كافي براي پر كردن فرم ها عدم قاعدگي حداقل از12 ماه قبل یائسگی طبیعی تکرار حداقل 4 بار حمله گرگرفتگی در طی

روز عدم سابقه جراحی بر روی تخمدان تایید یائسگی با کمک آزمایش هورمنی و تایید میزان FSH=30-110IU/L و E2<18 pg/ml عدم ابتلا به اختلالات تیروئید و میزان TSH=0.4-4/IU/mL عدم استفاده از هر گونه دارو گیاهی غیر تجویزی توسط پزشک برای کاهش گرگرفتگی عدم ابتلا به دیابت ،میگرن و یا هر اختلال داخلي همراه با مصرف دارو عدم ابتلا به عفونت هاي مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 معیار های ورود و خروج به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک های دوتایی تصادفی به گروه های مداخله و شاهد تقسیم شدند. هربلوک 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 45سال) 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 آزمودنی ها در هر دو گروه مساوی شد. برای حفظ حقوق بیماران اگر فردی تمایل به ادامه طب سوزنی تمایل نداشته باشند در گروه مراقبت های 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

2014-01-29, ۱۳۹۲/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.44

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 با 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 پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزني سه بار در هفته هر بار به مدت 20 دقیقه و به مدت 4 هفته انجام شد. نقاط طب سوزني بر اساس طب سنتي كره اي تعيين گرديده ST36,SP6, L14, PC6,HT7,HT8, و یک نقطه در پایین شکم CV4 (جمعا 7 نقطه) براي كاهش گرگرفتگي بود . سوزن ها 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره فتحی 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
+98 51 3225 0044
ایمیل
fathi_midwife@yahoo.com

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
pouralil@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه تاثیر طب سوزنی و درمان دارویی در کنترل تعداد و شدت گرگرفتگی در خانم های 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