

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان یائسه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 41 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در زمینه کیفیت خواب زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی با استفاده از دستگاه اوریکولوتراپی می باشد. پس از انتخاب واحدهای پژوهش افراد به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در بلوک های 4 تایی خواهد بود که به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های در بسته مات که به ترتیب شماره گذاری شده استفاده خواهد شد

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

معیار های ورود: - آمنوره به مدت حداقل 12 ماه - سنین 45-60 - کسب نمره بیشتر از 5 از پرسشنامه پیتزبورگ معیارهای خروج: - داشتن بیماری زمینه ای شناخته شده - پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول پژوهش - استفاده از هورمون درمانی مصرف داروهای خواب آور در طی سه ماه اخیر و در طی مطالعه - مصرف الکل و مواد مخدر - خونریزی های شدید رحمی - از دست دادن یکی از بستگان در طی 6 ماه گذشته و در طول مطالعه - استفاده از سایر روشهای درمانی سنتی و طب مکمل - پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیرقابل پیش بینی - مصرف هر گونه داروی خواب آور گیاهی یا شیمیایی - داشتن ادم و التهاب در هر دو گوش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی با تحریک نقاط اصلی گروه شاهد: اوریکولوتراپی با تحریک نقاط کاذب

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ کیفیت ذهنی خواب؛ طول مدت به خواب رفتن؛ تاخیر در به خواب رفتن؛ تعداد دفعات بیدار شدن شبانه؛ میزان بازدهی خواب؛ اختلال عملکرد روزانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تغییر زمان و محل نمونه گیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047756N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 19-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 2020-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا عیدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0028 5224 61 98+

آدرس ایمیل

eidani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آمنوره به مدت حداقل 12 ماه سنین 45-60 کسب نمره بیشتر از 5 از

پرسشنامه پیتزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خوزستان

کد پستی  
63531-96474

تاریخ تایید  
2020-06-10, 1399/03/21

کد کمیته اخلاق  
IR.AJUMS.REC.1399.230

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47 G47.0

توصیف کد ICD-10

VI Diseases of the nervous system , Sleep disorders , Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias], Disorders of excessive somnolence [hypersomnias] Disorders of the sleep-wake schedule. Sleep apnoea ,Narcolepsy and cataplexy , Other sleep

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه سپس 4 هفته مداخله با دستگاه اوریکولوتراپی و

مجدد تکمیل پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت ذهنی خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه سپس 4 هفته مداخله با دستگاه اوریکولوتراپی سپس

تکمیل مجدد پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

### 2

شرح متغیر پیامد

نمره میزان بازدهی خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه سپس 4 هفته مداخله با دستگاه اوریکولوتراپی سپس

تکمیل مجدد پرسشنامه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

### 3

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال عملکرد روزانه در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داشتن بیماری زمینه ای شناخته شده (قلبی، کلیوی، تیروئید، فشارخون، دیابت و ...) پیدایش هر گونه بیماری جسمی و روانی در طول پژوهش که موجب اختلال خواب گردد استفاده از هورمون درمانی، داروهای مهارکننده آرماتاز، کلونیدین و ضد افسردگی، مصرف داروهای خواب آور در طی سه ماه اخیر و در طی مطالعه مصرف الکل و مواد اعتیاد آور و دخانیات خونریزی های شدید رحمی از دست دادن یکی از بستگان در طی 6 ماه گذشته و در طول مطالعه استفاده از سایر روشهای درمانی سنتی و طب مکمل در 4 هفته گذشته و در طی مطالعه پیدایش تغییر قابل توجه شرایط خواب به صورت غیر قابل پیش بینی از جمله مسافرت، تغییر مکان مصرف هر گونه داروی خواب آور گیاهی یا شیمیایی داشتن ادم و التهاب در هر دو گوش

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب واحدهای پژوهش افراد به صورت تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در بلوک های 4 تایی خواهد بود. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های در بسته مات که به ترتیب شماره گذاری شده و داخل آن ها نوع مداخله نوشته شده است استفاده خواهد شد، این پاکتها توسط پژوهشگر غیردرگیر در جمع آوری داده ها که از پژوهش اطلاعی ندارد، آماده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکت های در بسته مات که به ترتیب شماره گذاری شده و داخل آن ها نوع مداخله نوشته شده است استفاده خواهد شد، این پاکتها توسط پژوهشگر غیردرگیر در جمع آوری داده ها آماده خواهد شد

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 اهواز

آدرس خیابان

شهرک طالقانی، خیابان سادات، کوچه ابوذر شمالی 10

شهر

ماهشهر

استان

تکمیل پرسشنامه سپس 4 هفته مداخله با دستگاه اوریکولوتراپی سپس  
تکمیل مجدد پرسشنامه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه پیترزبورگ

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این کارآزمایی با استفاده از دستگاه اوریکولوتراپی اکسل 2 ساخت کشور چین نقاط اصلی مربوط به خواب در گوش راست به مدت 15 ثانیه تحریک می‌شوند سپس بر روی نقاط تحریک شده سیدهای گیاهی واکاربا چسبانده می‌شوند و به فرد توصیه می‌شود هر ساعت به مدت یک دقیقه به جز ساعات خواب سیدها را فشار دهد و بعد از 6 روز مراجعه کند طول مدت مداخله 4 هفته در نظر گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این کارآزمایی با استفاده از دستگاه اوریکولوتراپی اکسل 2 ساخت کشور چین نقاط کاذب در پشت گوش راست به مدت 15 ثانیه تحریک می‌شوند سپس بر روی نقاط تحریک شده سیدهای گیاهی واکاربا بدون مهره چسبانده می‌شوند و به فرد توصیه می‌شود هر ساعت به مدت یک دقیقه به جز ساعات خواب سیدها را فشار دهد و بعد از 6 روز مراجعه کند طول مدت مداخله 4 هفته در نظر گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی- درمانی ماهشهر

#### نام کامل فرد مسوول

منا عیدانی

#### آدرس خیابان

شهرک طالقانی، خیابان سادات، کوچه ابودر شمالی 10

#### شهر

ماهشهر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

63531-96474

#### تلفن

0028 5244 61 98+

#### ایمیل

m.eidany1363@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی  
آدرس خیابان  
شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی  
و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

2414 3336 61 98+

#### ایمیل

iitc@ajums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### 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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

منا عیدانی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

شهرک طالقانی، خیابان سادات، کوچه ابودر شمالی 10

#### شهر

ماهشهر

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

63531-96474

#### تلفن

0028 5244 61 98+

#### ایمیل

m.eidany1363@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

63531-96474  
تلفن  
0028 5244 61 98+  
ایمیل  
m.eidany1363@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
منا عیدانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
شهرک طالقانی، خیابان سادات، کوچه ابودر شمالی 10  
شهر  
ماهشهر  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
63531-96474  
تلفن  
0028 5244 61 98+  
ایمیل  
m.eidany1363@gmail.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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 مطالعه شامل پیامد اصلی و ثانویه و بقیه‌ی داده‌های مربوط به مطالعه پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
سایر مستندات مطالعه در دسترس عموم قرار گیرد.

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

افراد با ذکر نام محقق مطالعه مجاز به استفاده از مستندات مطالعه می‌باشند، افراد مجاز به هیچ‌گونه آنالیزی بر روی داده‌های تحویل شده نمی‌باشند.

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

برای دریافت مستندات افراد می‌توانند با آدرس پستی زیر مکاتبه نمایند.  
m.eidany1363@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده این مستندات بعد از درخواست از طریق ایمیل داده شده در عرض 24 ساعت به درخواست پاسخ داده می‌شود و فایل‌های مربوطه در اختیار تقاضاکننده قرار می‌گیرد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
منا عیدانی

موقعیت شغلی  
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
شهرک طالقانی، خیابان سادات، کوچه ابودر شمالی 10

شهر  
ماهشهر

استان  
خوزستان

کد پستی