پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تحریک نقاط طب سوزنی با دستگاه TEAS برکیفیت خواب و نشانه های یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر تحریک نقاط طب سوزنی با دستگاه TEAS برکیفیت خواب و نشانه های یائسگی در زنان یائسه

طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه کلیه زنان یائسه مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهر سنندج خواهد بود. تعداد 39 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه (یک گروه مداخله و دو کنترل) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. در این مطالعه طب سوزنی با ایمپالس هاي الکتریکی بـا ولتـاژ 5/3 ولت، فرکـانس 5/2 هرتـز و شـدت جریـان 500 میکروآمپـر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن سابقه انجام طب سوزنی؛ گذشت حداقل یک سال و حداکثر4 سال از زمان آخرین قاعدگی؛ عدم استفاده از هورمون درمانی طی6 ماه گذشته؛ داشتن یائسگی طبیعی معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نشانه های یائسگی به صورت خیلی شدید که روی کیفت خواب موثر باشد؛ داشتن اختلال افسردگی و اضطراب شدید؛ اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله شش نقطه HT7، P6 و LI4 دوطرفه بمدت چهار هفته و بصورت دو بار در هفته (هشت جلسه) و هر بار بمدت پنج دقیقه و برای هر نقطه پنجاه ثانیه طب سوزنی انجام خواهد شد. در گروه کنترل اول شش نقطه HT7، P6 و LI4 دوطرفه بمدت چهار هفته و بصورت دو بار در هفته (هشت جلسه) و هر بار بمدت پنج دقیقه و برای هر نقطه پنجاه ثانیه طب سوزنی انجام خواهد شد اما دستگاه خاموش است. در گروه کنترل دوم هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N167**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک نقاط طب سوزنی با دستگاه TEAS برکیفیت خواب و نشانه های یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک نقاط طب سوزنی برکیفیت خواب و نشانه های یائسگی در زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه انجام طب سوزنی گذشت حداقل یک سال و حداکثر4 سال از زمان آخرین قاعدگی عدم استفاده از هورمون درمانی طی6 ماه گذشته داشتن یائسگی طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نشانه های یائسگی به صورت خیلی شدید که روی کیفت خواب موثر باشد داشتن اختلال افسردگی و اضطراب شدید اعتیاد به مواد مخدر
سن
از سن **47 ساله** تا سن **57 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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
از بلوکه تصادفی جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می شود. به اینصورت که ابتدا حجم نمونه کلی و نسبت حجم نمونه در گروه ها مشخص شود. سپس به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 انتخاب خواهد شد. برای مطالعات با دو گروه، اعداد 9- 0 به دو بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 4-0 برای گروه اول و بلوک 9-5 برای درمان دوم می‌تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک‌ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می‌شود، در کدام گروه قرار خواهد 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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep Disorder, Unspecified

2

شرح
نشانه های یائسگی
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان مداخله (یک ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله شش نقطه HT7، P6 و LI4 دوطرفه بمدت چهار هفته و بصورت دو بار در هفته (هشت جلسه) و هر بار بمدت پنج دقیقه و برای هر نقطه پنجاه ثانیه طب سوزنی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اول شش نقطه HT7، P6 و LI4 دوطرفه بمدت چهار هفته و بصورت دو بار در هفته (هشت جلسه) و هر بار بمدت پنج دقیقه و برای هر نقطه پنجاه ثانیه طب سوزنی انجام خواهد شد اما دستگاه خاموش است.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل دوم هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سنندج
نام کامل فرد مسوول
سمیه پروندی
آدرس خیابان
خیابن طالقانی، خیابان صلاح الدین عیوبی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6917413142
تلفن
+98 87 3226 6531
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
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
سمیه پروندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سمیه پروندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد