

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 سه گروه (یک گروه مداخله و دو کنترل) گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. در این مطالعه طب سوزنی با ایمپالس های الکتریکی با ولتاژ 5/3 ولت، فرکانس 5/2 هرتز و شدت جریان 500 میکروآمپر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن سابقه انجام طب سوزنی؛ گذشت حداقل یک سال و حداکثر 4 سال از زمان آخرین قاعدگی؛ عدم استفاده از هورمون درمانی طی 6 ماه گذشته؛ داشتن یائسگی طبیعی معیارهای خروج از مطالعه: داشتن نشانه های یائسگی به صورت خیلی شدید که روی کیفیت خواب موثر باشد؛ داشتن اختلال افسردگی و اضطراب شدید؛ اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

در گروه مداخله شش نقطه P6، HT7، 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 P6، HT7، 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: 18-04-2021، 1400/01/29

آخرین بروز رسانی: 18-04-2021، 1400/01/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-04-2021، 1400/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20، 1400/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21، 1400/08/30

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 بر کیفیت

خواب و نشانه های یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک نقاط طب سوزنی بر کیفیت 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 حداکثر 4 سال از زمان آخرین قاعدگی عدم استفاده از هورمون درمانی طی 6 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 کیفیت 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک تصادفی جایگزینی 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 0-9 به دو بلوک مساوی تقسیم می شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 0-4 برای گروه اول و بلوک 5-9 برای درمان دوم می تواند به کار برده شود. بر اساس اعداد انتخابی از جدول اعداد تصادفی و تعیین بلوک ها مشخص است که هر فردی که به مطالعه وارد می شود، در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1400.001

بیماری های (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 اندازه گیری

پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پایان مداخله (یک ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شش نقطه P6، HT7، و L4 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت سنندج

نام کامل فرد مسوول

سمیه پروندی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان صلاح الدین عیوبی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6917413142

تلفن

6531 3226 87 98+

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

0014 3836 83 98+

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

6429 3826 83 98+

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 حیدریور

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

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

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

فرد مسوول به روز 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

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