

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی اثربخشی هیپنوتراپی بر شدت درد بیماران اندومتريوز تحت درمان با داینوزست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ژیل گنجی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7342 3336 11 98+
آدرس ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی هیپنوتراپی بر شدت درد بیماران اندومتريوز تحت درمان با داینوزست: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل‌دار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیپنوتراپی بر شدت درد بیماران اندومتريوز تحت درمان با

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هیپنوتراپی بر شدت درد بیماران اندومتريوز تحت درمان با داینوزست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 22 نفر بیمار سپس بعد از جمع آوری نمونه (22 نفر) آنالیز انجام خواهد شد و حجم نمونه نهایی محاسبه خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که دارای گواهی معتبر انجمن هیپنوتیزم درمانی بالینی ایران است در درمانگاه زنان بیمارستان شهید اکبر آبادی تهران اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به اندومتريوز تحت درمان با داینوزست، زنان متاهل 18-45 سال، شکایت از قاعدگی دردناک یا مقاربت دردناک و یا درد لگن، داشتن گوشی هوشمند و دسترسی به اینترنت !! سابقه جراحی برای درمان اندومتريوز، سابقه اختلال روانپزشکی مازور یا مینور در فرد یا خانواده، استفاده از سایر روش های غیر دارویی، بیماری های همزمان سرطان، تحت درمان اضطراب و یا افسردگی و تشنج کنترل نشده

گروه های مداخله

بیماران هر دو گروه (کنترل و مداخله) که طبق درمان استاندارد متخصص زنان درمانگاه بیمارستان اکبرآبادی تحت درمان با داینوزست به مقدار یک قرص 2 میلی گرمی روزانه می باشند، در گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، هیپنوتراپی نیز دریافت خواهند کرد که شامل 8جلسه، که جلسه اول به صورت حضوری و انفرادی و 7 جلسه باقی مانده به صورت هفتگی، انفرادی، آنلاین (از طریق شبکه مجازی واتساپ) و به مدت 30-45 دقیقه برگزار خواهد شد، و در پایان هر جلسه فایل ضبط شده صوتی جلسه برای هر شرکت کننده گروه مداخله ارسال خواهد شد تا حداقل روزی دو بار (به مدت 30 دقیقه) تمرینات هیپنوتیزم را در منزل انجام دهند. گروه کنترل: 2 میلی گرم قرص داینوزست روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110827007422N4

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2021-08-29, 1400/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.398

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به آندومتریوز (تأیید شده با لاپاراسکوپی یا لاپاراتومی و تایید

شده توسط بافت شناسی) تحت درمان با داینوزست زنان متاهل

18-45 سال شکایت از قاعدگی دردناک یا مقاربت دردناک و یا درد لگن

با حداقل نمره 5 سانتی متری در مقیاس آنالوگ بصری درد در شروع

درمان داشتن گوشی هوشمند دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سابقه درمان آندومتریوز با جراحی (لاپاراتومی،

لاپاراسکوپی و هیستریکتومی) قرار گرفته اند سابقه اختلال روانپزشکی

ماژور یا مینور در فرد یا خانواده درجه یک (پدر، مادر، خواهر، برادر،

فرزند) افرادی که در حال حاضر برای کاهش درد از سایر روش های

غیر دارویی (نظیر: یوگا، درمان گیاهی، طب فشاری، طب سوزنی،

طب سنتی، بیوفیدبک و ...) استفاده می کنند وجود بیماری های

همزمان سرطان، تحت درمان اضطراب و یا افسردگی و تشنج کنترل

نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه حجم نمونه نهایی بعد از مطالعه پایلوت تعیین خواهد

شد در حال حاضر تعداد بلوک نهایی مشخص نیست ولی از روش بلوک

بندی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت TTCC, TCTC,

TCCT, CCTT, CTCT, CTTC

برای گروه کنترل می باشد. اعداد بصورت تصادفی و با دستور

RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 0 تا 6 تولید خواهند

شد. بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی بین 0

تا 1 بلوک CTTC، برای عددی تولیدی بین 1 تا 2 بلوک CTCT و الی

آخر) انتخاب و نمونه ها براساس آن تخصیص خواهند یافت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در سطح ارزیابی پیامد و ارزیابی در سطح آنالیز انجام خواهد

شد کسی که ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها را انجام خواهد داد اطلاعی

از وضعیت نمونه ها ندارد و نمیدانند کدام شرکت کننده در گروه کنترل

و مداخله قرار دارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اندومترپوز EHP-5

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین که شامل 2 میلی گرم قرص داینوزست روزانه می باشد، هیپنوتراپی نیز طی 8 جلسه که جلسه اول به صورت حضوری و انفرادی و 7 جلسه دیگر به صورت هفته ای یک بار، انفرادی، آنلاین (از طریق شبکه مجازی واتساپ) و به مدت 30-45 دقیقه برگزار خواهد شد، و در پایان هر جلسه فایل ضبط شده صوتی جلسه برای هر شرکت کننده گروه مداخله ارسال خواهد شد تا حداقل روزی دو بار (به مدت 30 دقیقه) تمرینات هیپنوتیزم را در منزل انجام دهند. و تعداد دفعات تمرینات را در فرمی که در اختیارشان قرار خواهد گرفت علامت بزنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه جز درمان روتین 2 میلی گرم قرص داینوزست به صورت روزانه، هیچ مداخله ای انجام نمی گیرد تنها پس از اتمام روند پژوهش، جهت رعایت اخلاق پژوهشی به آزمودنی های گروه کنترل فایل های ضبط شده جلسات هیپنوتراپی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا شهریاری پور

آدرس خیابان

خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۶۸۷۴۳۵۱۴

تلفن

5560 6034 21 98+

ایمیل

akbarabadi.crc@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اکبر هدایتی زاده عمران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

akbar-hedayati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

روجا شهریاری پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامای نسبیه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
Rojashahriaripoor1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ژپلا گنجی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامای نسبیه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
zhila.ganji@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
روجا شهریاری پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامای
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامای نسبیه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
Rojashahriaripoor1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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