پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر حجامت ساق هر دو پا بر بهبود آمنوره و الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر حجامت ساق هر دو پا بر بهبود آمنوره و الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی بلوکی، فاز 3 بر روی 92 بیمار انجام خواهد شد.برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار RAS استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی دو گروه کنترل و مداخله در محل های تعیین شده (بیمارستان مهدیه تهران و سلامتکده شریعت پناهی دانشکده طب سنتی شهید بهشتی) انجام میشود. به هر دو گروه سه ماه روزانه دو عدد قرص متفورمین 500 میلی گرم داده میشود. برای گروه مداخله یک بار حجامت ساق دو پا انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک دچار اختلالات قاعدگی بازه سنی 35-18 ساله و در یکسال اخیر دارای سیکلهای قاعدگی حداقل 60 روزه باشند. عدم ورود: افراد مصرف کننده متفورمین یا داروی هورمونی اعم از گیاهی و فیتواستروژن ها در سه ماه گذشته، BHCG مثبت یا زنان شیرده، افراد با اختلال انعقادی و کم خونی
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله که تحت درمان داروی متفورمین و یکبار انجام حجامت ساق دوپا قرار میگیرند و گروه کنترل که فقط تحت درمان سه ماهه داروی متفورمین قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد دفعات سیکل قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Pcos
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210809052118N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2234 4877
آدرس ایمیل
leila_goodarzi02ir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حجامت ساق هر دو پا بر بهبود آمنوره و الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حجامت بر بهبود قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18 تا 35 سال مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با اختلالات قاعدگی که دارای سیکلهای قاعدگی حداقل 60 روزه در یکسال اخیر می باشند

.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مصرف کننده متفورمین یا داروی هورمونی اعم از گیاهی و فیتواستروژن ها در سه ماه گذشته BHCG مثبت یا زنان شیرده افراد با اختلال انعقادی و کم خونی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت غیر تصادفی، آسان (نمونه در دسترس) و دسته بندی نمونه ها برای اختصاص به درمان به صورت بلوکی تصادفی شده انجام می گیرد. به عبارتی افراد به صورت کاملا تصادفی به گروه درمان و کنترل با تعداد مساوی اختصاص داده می شوند. واحد تصادفی سازی فردی در نظر گرفته می شود. از نرم افزار آماری RAS به عنوان ابزار تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10
E28.0

توصیف کد ICD-10
Polycystic Ovarian Syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفته 2، 4، 6، 8، 10، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول دوره خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار بر اساس تعداد روز خونریزی

2

شرح متغیر پیامد
میزان موی زائد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفته های 4، 8، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت فریمن گالوی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفته های 4، 8، 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام حجامت ساق هر دو پا یکبار و در روز 26 سیکل قاعدگی، ابتدا به بیمار توصیه های لازم در خصوص رعایت موارد مورد نیاز قبل حجامت از قبیل پرهیزات غذایی داده میشود. بیمار روی صندلی در کنار تخت نشسته، موضع حجامت ساق پا که قسمت خلفی، جانبی ساق و به اندازه یک وجب دست بالاتر از قوزک خارجی پا قرار دارد، با فنجان حجامت متصل به دستگاه ساکشن بادکش میشود. مدت مکش چند ثانیه و به تعداد 30 بار انجام میشود. تکرار بادکش قبل از حجامت باعث بی حسی نسبی و کاهش میزان درد ناشی از تیغ می

باشد. سپس با رعایت نکات استریل با تیغ بیستوری شماره 11 در راستای خطوط پوست (تقریباً مایل) حدود 10 تا 15برشهای سطحی ظریفی در سطح اپیدرم و درم زده میشود. مجددا لیوان حجامت در ناحیه مزبور قرار داده شده و با سه بار ایجاد مکش مجدد در داخل آن، خون زاید خارج میشود. در پایان ناحیه پس از استریل کردن پانسمان شده و توصیه های لازم برای مراقبت داده میشود. به گروه مداخله همچنین 500 میلی گرم قرص متفورمین دو بار در روز به مدت سه ماه داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به دو گروه 500 میلیگرم قرص متفورمین دو بار در روز مدت سه ماه داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد زاده مدرس

آدرس خیابان

تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان شهید بروجردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

فکس

+98 21 5506 2627

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی، سلامتکده شریعت پناهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان تنساز

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

+98 21 8879 5008

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا زالی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717444

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد زاده مدرس
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان شهید بروجردی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5631 4935
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556153
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی و برخی اهداف اختصاصی منتشر میشود. شامل: تعداد دفعات سیکل قاعدگی بعنوان پیامد اصلی حاصل از نتیجه مطالعه و اثر برخی شاخص های اختصاصی مانند(افزایش طول دوره خونریزی، بهبود کیفیت زندگی در مبتلایان، ایجاد خونریزی در ماه) محرمانه بودن اطلاعات حفظ می شود. اطلاعات شخصی منتشر نمیشود. صرفا اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه برای آنالیز مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله، داده ها منتشر میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اساتید دانشگاههای علوم پزشکی و موسسات علمی وابسته به دانشگاهها و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دلایل استفاده از داده ها ذکر شود. جهت استفاده اخذ منبع الزامی است. درخواست و امضای مقام مسئول موسسه درخواست کننده وجود داشته باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی پروژه از طریق ارسال مکاتبه به پست الکترونیک اعلام شده tansaz_mojgan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست مکتوب با امضای مسئول موسسه درخواست کننده به پست الکترونیک مسئول علمی پروژه تایید مواردی که استفاده کننده داده ملزم به رعایت آن میشود (الزام به ذکر منبع) بررسی درخواست و ارسال داده ها ظرف حداکثر یکماه
سایر توضیحات
-