

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 18-35 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

گروه های مداخله

دو گروه مداخله که تحت درمان داروی متفورمین و یکبار انجام حجامت ساق دوبا 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: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4877 2234 21 98+

آدرس ایمیل

leila_goodarzi02ir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

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

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 اندازه گیری
روز اول و هفته 2، 4، 6، 8، 10، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
طول دوره خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش از بیمار بر اساس تعداد روز خونریزی

2
شرح متغیر پیامد
میزان موی زائد
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هفته های 4، 8، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
چارت فریمن گالوی

3
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هفته های 4، 8، 12
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه های 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 کاملاً 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 گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/02/10, 2023-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

5008 8879 21 98+

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

23871 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

باشد. سپس با رعایت نکات استریل با تیغ بیستوری شماره 11 در راستای خطوط پوست (تقریباً مایل) حدود 10 تا 15 برشهای سطحی ظریفی در سطح اپیدرم و درم زده میشود. مجدداً 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 بروجرودی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

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

3521 8877 21 98+

فکس

تهران
استان
تهران
کد پستی
141556153
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
tansaz_mojgan@yahoo.com

تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
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

4935 5631 21 98+

فکس

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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 شاخص‌های 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

-