پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل شم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شم با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 120 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی با استفاده از وبسایت راندومایزر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در مراکز جامع سلامت شهری دانشگاه علوم پزشکی قزوین بر روی 120 نفر از زنان یائسه انجام خواهد شد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. جهت کورسازی از گروه پلاسبو استفاده خواهد شد بدین ترتیب که هیچ یک از افراد واجد شرایط نمیدانند در کدام گروه قرار دارند و در گروه پلاسبو برچسب های مخصوص بدون سید واکاریا در همان نقاط چسبانده خواهد شد. ارزیاب پیامد و فردی که انالیز را انجام خواهد داد نیز صرفا بر اساس کدها انالیز را انجام خواهد داد و اطلاعی از گروه های مداخله و کنترل نخواهد داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: متاهل بودن، یائسه بودن (فقدان قاعدگی در یک سال گذشته)، داشتن لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش، در دسترس بودن طی دوره مطالعه معیارهای خروج: وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن، سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی، سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته، سابقه حوادث استرس زا در سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه طب فشاری گوش: چسب های مخصوص دارای دانه های گیاهی واکاریا روی نقاط تعیین شده روی گوش فرد چسبانده می شود. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد. در طول این مدت باید سه بار در روز هر یک از نقاط را به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهد. گروه پلاسبو (شم): مشابه گروه مداخله ویزیت خواهند شد و مشابه همان برچسب ها اما بدون سید واکاریا در همان نقاط فشاری روی گوش تعبیه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب علی مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6003
آدرس ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل شم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن یائسه بودن دارای لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن در دسترس بودن طی دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (خوداظهاری و بررسی پرونده فرد) سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته سابقه حوادث استرس زا در سه ماه گذشته (مانند از دست دادن عزیزان)

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی افراد مشارکت کننده خواهند بود. برای ساخت توالی تخصیص، به هر گروه یک حرف تعلق می گیرد (A: گروه مداخله به روش طب فشاری گوش، B: گروه مقایسه شم). سپس با کمک روش های آنلاین و بدون مداخله فردی، توالی تخصیص تولید خواهد شد. سپس برای پنهان سازی توالی تخصیص، توالی روی برگه ها نوشته شده و به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی از گروه پلاسبو به صورت شم استفاده خواهد شد. استفاده از گروه شم به این صورت است که برچسب های مخصوص اوریکولوتراپی که حاوی سید برای ایجاد فشار در موضع هستند، در گروه اوریکولوتراپی استفاده خواهد شد. در گروه شم، همان برچسب ها اما بدون سید برای حذف اثر فشاری در همان نقاط استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که هیچ یک از افراد واجد شرایط نمیدانند در کدام گروه قرار دارند. ارزیابی پیامد هم توسط فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق و بدون اطلاع از گروه تخصیص یافته افراد و با استفاده مصاحبه تلفنی انجام خواهد شد. فردی که انالیز را انجام خواهد داد نیز صرفا بر اساس کدها انالیز را انجام خواهد داد و اطلاعی از گروه های مداخله و کنترل نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر

شهر

Qazvin

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله با طب فشاری گوش: مداخله طب فشاری با تعبیه چسب های مخصوص حاوی دانه های واکاریا روی نقاطی از گوش شامل نقاط رحمی چینی و اروپایی، نقطه تخمدانی، نقطه صفر، نقطه شن من و نقطه مغزی، نقطه گنادوتروفین و نقطه سمپاتیک انجام خواهد شود. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد و در طول این مدت باید سه بار در روز هر یک از نقاط به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار گیرد. ماده مصرفی در این مطالعه چسب های مخصوص اوریکولوتراپی حاوی دانه واکاریا است که محصول کشور چین است. این محصول از فروشگاه های تجهیزات پزشکی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (شم): ویزیت های مشابه با گروه مداخله دریافت خواهد کرد. در این گروه چسب های مخصوص بدون دانه های گیاهی واکاریا روی نقاطی از گوش مشابه با گروه مداخله ، چسبانده خواهد شد.
تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد و از انها هم خواسته می وشد محل چسب های بدون سید را در طول این مدت سه بار در روز هر یک از نقاط به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیدمهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب علی مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
قزونی، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Zainab Alimoradi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس

ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Zainab Alimoradi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار باهنر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید بابایی
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6003
فکس
ایمیل
zainabalimoradi@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در صورت مکاتبه با محقق مسئول قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به محض انتشار یافته ها به صورت مقاله در مجلات علمی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین دانشگاهی و پس از ارسال درخواست رسمی و توضیح دلایل نیاز به دسترسی به داده ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در تحلیل های ثانویه و متاانالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل محقق مسئول (زینب علی مرادی)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها تا یک ماه پس از ارسال درخواست با توضیحات کافی برای درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات