پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شاخص های هورمونی و بالینی زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر شاخص های هورمونی و بالینی زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور، دو گروهی و تصادفی شده با انتخاب راندوم از پاکت های مربوط به شماره گروه های مداخله و پلاسبو بر روی 70 نفر از شرکت کنندگان
نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاقی خصوص در مطب در اصفهان، افراد گروه مداخله طی ۳ دوره قاعدگی، از پایان خونریزی به مدت ۴ جلسه (هر ۵ روز یکبار) و در مجموع ۱۲ جلسه درمان می‌شوند. نقاط هیپوفیز، تخمدان، رحم، لگن، اندوکرین، مسترشولدر، شن من، تالامیک و ریلکس با پوئنتر پلاس اکسل ۲ و سپس با سید واکارپا تحریک می‌شوند. بیماران توصیه می‌شوند هر ساعت به مدت یک دقیقه سید ها را فشار دهند. در گروه پلاسبو، نقاط با دستگاه خاموش و بدون فشار تحریک و سپس به‌صورت کاذب باسید بدون واکارپا تحریک می‌شوند. پس از اتمام مداخله، پرسشنامه‌ها دوباره در اختیار بیماران هر دو گروه قرار می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ناباروری اولیه، اسپرموگرام نرمال، عدم مصرف کلومیفن و لتروزول، اختلال در تخمک‌گذاری، عدم اختلالات رحمی، عدم بیماری‌های کنترل نشده، BMI بین ۱۸.۵ تا ۲۹.۹، عدم مصرف دارو یا روش‌های طب مکمل در ۳ ماه گذشته، عدم التهاب در گوش‌ها، نمرات افسردگی، اضطراب و استرس کمتر از ۲۱، ۱۵ و ۲۶.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، افراد در ۳ دوره قاعدگی به مدت ۱۲ جلسه درمان اوریکولوتراپی دریافت می‌کنند. در گروه پلاسبو، نقاط با دستگاه خاموش و بدون فشار و به‌صورت کاذب تحریک می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت سیکل قاعدگی؛ هیرسوتیسم؛ آکنه؛ بی نظمی قاعدگی؛ میانگین اندازه هورمونهای جنسی (E2،DHEAS ، free Testosterone، Total Testosterone ،FSH،LH،AMH) ؛ میانگین علائم سونوگرافیک (تعداد فولیکول، اندازه ی فولیکول، اندازه ی تخمدان، ضخامت اندومتر) ؛ βHCG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091219002889N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه والیانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3651 4640
آدرس ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر شاخص های هورمونی و بالینی زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اوریکولوتراپی بر شاخص های هورمونی و بالینی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تمایل زوج به بارداری ناباروری اولیه اسپرموگرام نرمال عدم مصرف داروهایی مثل کلومیفن سیترات و لتروزول ناباروری با علت اختلال در تخمک گذاری عدم ابتلا به اختلالات ساختاری و آناتومیک رحمی نظیر پولیپ، میوم، ناهنجاری های سیستم مولرین و... عدم ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای کنترل نشده (دیابت، هایپرتانسیون، لوپوس و...) BMI =29.9-18.5 عدم مصرف داروی خاص (مصرف دارو های هورمونی، دارو های مرتبط با بیماری زمینه ای) طی سه ماهه اخیر عدم کاربرد روش های طب مکمل و جایگزین و طب سنتی طی سه ماه گذشته عدم اعتیاد عدم وجود هرگونه توده، التهاب، یا عفونت در گوشها نمره ی افسردگی، اضطراب، استرس به ترتیب کمتر از 21 ،15و 26

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری ثانویه اسپرموگرام غیرطبیعی مصرف هرگونه داروی مرتبط با بیماری زمینه ای و درمان های هورمونی در طی 3ماه اخیر ناباروری با عللی به جز اختلال در تخمک گذاری ابتلا به اختلالات ساختاری و آناتومیک رحمی نظیر پولیپ، میوم، ناهنجاری های سیستم مولرین و... ابتلا به هرگونه بیماری زمینه ای کنترل نشده (دیابت، هایپرتانسیون، لوپوس و...) BMI>30 کاربرد روش های طب مکمل و جایگزین و طب سنتی طی سه ماه گذشته وجود هرگونه توده، التهاب، یا عفونت در گوشها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از پاکت استفاده می‌شود. بدین صورت که؛ به تعداد افراد شرکت کننده در پژوهش، پاکتهایی با طرح و جنس یکسان تهیه شده و سپس در هر پاکت اعداد زوج و فرد (از 1 تا 70) نوشته خواهد شد. پاکت هایی که درونشان عدد زوج نوشته شده است در گروه اوریکولوتراپی و پاکتهایی که عدد فرد درج شده باشد، درگروه پلاسبو قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، دو سو کور بودن به این معناست که نه شرکت‌کنندگان و نه فردی که اطلاعات را جمع‌آوری می‌کند، از تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله یا پلاسبو اطلاع ندارند. این فرآیند به این صورت انجام می‌شود که فرد آموزش‌دیده و مستقل از تیم پژوهشی مسئول توزیع و جمع‌آوری پرسشنامه‌ها و نمره‌گذاری آنها است. در مرحله تخصیص، پاکت‌های دربسته حاوی اعداد زوج و فرد به‌طور تصادفی به بیماران داده می‌شود. اعداد زوج نمایانگر گروه اوریکولوتراپی و اعداد فرد نشان‌دهنده گروه پلاسبو هستند. این پاکت‌ها تنها توسط فرد آموزش‌دیده توزیع می‌شوند و محتوای آنها برای شرکت‌کنندگان و همچنین فردی که جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد، ناشناخته باقی می‌ماند. با این روش، هیچ‌یک از افراد درگیر در مطالعه نمی‌دانند که کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد، که این امر از هرگونه تأثیر سوگیری جلوگیری کرده و بی‌طرفی و دقت نتایج را تضمین می‌کند.

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

سامانه ملی اخلاق پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1403.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- روز

2

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره‌دهی فریمن-گالوی

3

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس جهانی شدت آکنه

4

شرح متغیر پیامد
بی نظمی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (دارد-ندارد)

5

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون E2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا (پیکوگرم در میلی‌لیتر)

6

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون DHEAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا (میکروگرم در دسی‌لیتر)

7

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون Free Testosterone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا (پیکوگرم در میلی‌لیتر)

8

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون Total Testosterone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا(نانوگرم در دسی لیتر)

9

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا(واحد بین المللی در لیتر)

10

شرح متغیر پیامد
اندازه ی هورمون LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا(واحد بین المللی در لیتر)

11

شرح متغیر پیامد
اندازه ی آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا(نانوگرم درمیلی لیتر)

12

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی(عدد)

13

شرح متغیر پیامد
اندازه ی فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی(عدد(میلی متر))

14

شرح متغیر پیامد
حجم تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی (سانتی متر مکعب)

15

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی(میلی متر)

16

شرح متغیر پیامد
βHCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی، اضطراب و استرس داس 21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش، اوریکولوتراپی به‌عنوان یک روش درمانی غیرتهاجمی و بدون عارضه به کار گرفته شده است. این روش بر اساس تحریک نقاط خاصی در گوش با استفاده از دستگاه "پوئنتر پلاس اکسل دو" و قرار دادن سید بر روی این نقاط انجام می‌شود. نقاط تحریک شده در این روش شامل هیپوفیز، تخمدان، رحم، لگن، اندوکرین، مسترشولدر، شن‌من، تالامیک، ریلکس و اکتودرم هستند که با تحریک این نقاط، سیگنال‌هایی به مغز ارسال می‌شود تا عملکردهای فیزیولوژیک بدن تنظیم شود.برنامه جلسات اوریکولوتراپی شامل سه دوره قاعدگی است. از زمان پایان خونریزی قاعدگی، طی هر دوره چهار جلسه اوریکولوتراپی (هر پنج روز یک‌بار) انجام می‌شود و در مجموع، شرکت‌کنندگان ۱۲ جلسه درمانی دریافت می‌کنند. سیدها به مدت پنج روز در نقاط گوش باقی می‌مانند و سپس در مراجعه مجدد شرکت‌کنندگان، تعویض می‌شوند.به شرکت کنندگانتوصیه شده است که در طول روز، هر یک ساعت یک‌بار (به‌جز هنگام خواب)، سیدها را به مدت یک دقیقه فشار دهند تا اثرات تحریک به حداکثر برسد. دوش گرفتن در زمانی که سیدها روی گوش‌ها قرار دارند مشکلی ایجاد نمی‌کند، و در صورت نیاز، تماس‌هایی جهت یادآوری فشار سیدها به شرکت‌کنندگان برقرار می‌شود.بعد از اتمام دوره ی اوریکولوتراپی، پرسشگری (در خصوص علائم بالینی، هورمونی و سونوگرافیک PCOS و افسردگی، استرس و اضطراب) بلافاصله و سه ماه پس از اتمام مداخله انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه پلاسبو، نقاط با دستگاه خاموش (و بدون فشار دستگاه بر روی نقاط) وسپس سید بدون واکاریا به صورت کاذب تحریک می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81486-53141
تلفن
+98 31 3112 2020
ایمیل
amin@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
ایمیل
Beheshti@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
شهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3447 6060
ایمیل
hrc@mui.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت نواب صفوی
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
بزرگمهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3227 5358
ایمیل
hrc@mui.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت امیرحمزه
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امیرحمزه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3775 7509
ایمیل
hrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اباذر غربی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8341110005

تلفن
+98 913 837 0375
ایمیل
taherehdr77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199939438
تلفن
+98 31 3651 4640
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره حیدریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اباذر غربی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8341110005
تلفن
+98 913 837 0375
ایمیل
taherehdr77@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آگاهی و استفاده ی سایر محققین در مطالعات مشابه بعدی شان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با فرد مسول در این مطالعه(دکتر والیانی) از طریق ایمیل به نشانی valiani@nm.mui.ac.ir مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از فرد متقاضی، ایمیل بررسی می شود وپس از تایید هدف از دسترسی به داده ها، فرد مسول، به درخواست مطرح شده در اولین زمان ممکن پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات