پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی، اضطراب و کیفیت زندگی زنان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی، اضطراب و کیفیت زندگی زنان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سویه کور،تصادفی شده، بر روی ۷۰ مراجع. برای تصادفی سازی از نرم افزار random.org استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
توسط پژوهشگر در هر نقطه یک دانه گیاهی گذاشته شده و با چسب مخصوص غیر لاتکس چسبانیده می شود. به واحدهای پژوهش آموزش داده می شود که هر نقطه را روزی سه بار و هر بار به مدت یک دقیقه فشار بدهند. جمع آوری اطلاعات در چهار مرحله زمانی شروع مداخله (T1)، بعد از سیکل اول مداخله (هفته پنجم) (T2) بعد از سیکل دوم مداخله (هفته نهم) (T3) و پیگیری یک ماه بعد در هفته ۱۳ بعد از شروع مداخله (T4) توسط همکار پژوهشگر که از انجام نوع مداخله آگاه نیست انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

گروه‌های مداخله
طرح مطالعه از نوع متقاطع می باشد به این صورت که واحدهای پژوهش در دو گروه الف و ب قرار می گیرند و ابتدا در گروه الف مداخله بصورت طب فشاری گوش هفته ای یک بار به مدت چهار هفته در طی یک سیکل ماهانه ی قاعدگی (به غیر از هفت روز خونریزی قاعدگی) با شروع در بازه زمانی هفت روز قبل از آغاز خونریزی قاعدگی صورت می گیرد. در گروه ب تکنیک فشاری نقاط کاذب گوش (گروه پلاسبو) بصورت هفته ای یک بار و به مدت چهار هفته در طی یک سیکل قاعدگی صورت می گیرد. بعد از سپری شدن یک سیکل قاعدگی بعنوان دوره washout، در سیکل بعدی خونریزی قاعدگی جای گروه الف و ب عوض می شود و گروه الف تکنیک فشاری گوش را در نقاط کاذب گوش (گروه پلاسبو) دریافت می کند و گروه ب طب فشاری را در نقاط فعال گوش دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت سندرم پیش از قاعدگی، کیفیت زندگی، اضطراب، استرس، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241201063904N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا حسینی حاجی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 902 986 5974

آدرس ایمیل
zarhoseinihh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی، اضطراب و کیفیت زندگی زنان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
طب فشاری گوش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سندرم پیش از قاعدگی با شدت متوسط تا شدید بر اساس ابزار سندرم پیش از قاعدگی سن 18-35 سال ملیت ایرانی داشتن سیکل های قاعدگی منظم با فواصل یکسان (35-22 روزه) عدم وجود سابقه بیماری های روانشناختی بیماری های طبی مزمن و افسردگی بر اساس پرسشنامه DASS21 عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و داروهای هورمونی عدم وجود توده، عفونت و یا اسکار بر روی گوش خارجی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تشخیص دیسمنوره ثانویه (بنا به عللی مانند کیست، فیبروئید یا اندومتریوز) عدم حضور در تمام جلسات اوریکولوتراپی بصورت منظم (بیشتر از دو جلسه غیبت) عدم تکمیل جدول ثبت نشانه های سندرم پیش از قاعدگی دریافت روش درمانی دیگر برای بهبود سندرم پیش از قاعدگی (دارو، گیاه درمانی، درمان هورمونی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. تخصیص گروه ها با استفاده از نرم افزار random.org انجام شد. تصادفی سازی و اختصاص گروه ها توسط فردی انجام شد که از گروه ها بی اطلاع بود. مجریان مداخله و تحلیل گر داده ها از تخصیص تصادفی بی اطلاع هستند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر از روش کورسازی دوسویه استفاده شده است. برای این منظور، مجریان مداخله و تحلیلگر داده ها از تخصیص تصادفی و گروه بندی شرکت کنندگان درمطالعه بی اطلاع هستند. همچنین، شرکت کنندگان نیز از گروه بندی خود و نوع مداخله ای که دریافت می کنند آگاه نیستند. برای تامین کور سازی، از یک فرد ثالث برای تخصیص گروه ها و نظارت بر فرایند تخصیص استفاده می شود و کدگذاری گروه ها تا انتهای مطالعه و پس از تکمیل همه مراحل نگهداری می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 تربت حیدریه
آدرس خیابان
بزرگراه مشهد- تربت حیدریه. دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تاریخ تایید
2025-01-26, ۱۴۰۳/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1403.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
F38.8
توصیف کد ICD-10
Other specified mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جمع آوری اطلاعات در چهار مرحله زمانی شروع مداخله (T1)، بعد از سیکل اول مداخله (هفته پنجم) (T2) بعد از سیکل دوم مداخله (هفته نهم) (T3) و پیگیری یک ماه بعد در هفته ۱۳ بعد از شروع مداخله (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه غربالگری سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله (T1)، بعد از سیکل اول مداخله (هفته پنجم) (T2) بعد از سیکل دوم مداخله (هفته نهم) (T3) و پیگیری یک ماه بعد در هفته ۱۳ بعد از شروع مداخله (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله (T1)، بعد از سیکل اول مداخله (هفته پنجم) (T2) بعد از سیکل دوم مداخله (هفته نهم) (T3) و پیگیری یک ماه بعد در هفته ۱۳ بعد از شروع مداخله (T4)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHO-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری گوش هفته ای یک بار به مدت چهار هفته در طی یک سیکل ماهانه ی قاعدگی (به غیر از هفت روز خونریزی قاعدگی) با شروع در بازه زمانی هفت روز قبل از آغاز خونریزی قاعدگی صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تکنیک فشاری نقاط کاذب گوش (گروه پلاسبو) بصورت هفته ای یک بار و به مدت چهار هفته در طی یک سیکل قاعدگی صورت می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویان علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حسینی حاجی
آدرس خیابان
جنب دانشگاه آزاد اسلامی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5242 0128
ایمیل
zarhoseinihh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5242 0128
ایمیل
eghbali.msn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حسینی حاجی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5242 0128
ایمیل
zarhoseinihh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5242 0128
ایمیل
eghbali.msn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا حسینی حاجی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5242 0128
ایمیل
zarhoseinihh@gmail.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
مستندات علمی: شامل مقالات تحقیقاتی، گزارش‌های فنی، و ارائه‌های کنفرانس.داده‌های تحقیقاتی: داده‌های خام، داده‌های پردازش شده، و متا داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از دسترسی به داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران اصلی مطالعه همکاران در مؤسسات دیگر داوران و مقامات بررسی داوران مجلات همکاران طب مکمل کمک پژوهشگرها دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شرکت‌کنندگان در کنفرانس‌ها و سمینارها پژوهشگران آینده: دسترسی بعد از تأیید: سیستم درخواست دسترسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دسترسی موارد زیر در نظر گرفته می شوند: مجوزهای آزاد/ مجوزهای محدود/ محتوای داده‌ها/ اطلاعات عمومی/ داده‌های حساس/ اهداف استفاده/ استفاده علمی و تحقیقاتی/ استفاده تجاری تضمین انتساب/ اعتباردهی/ انطباق با قوانین: قوانین محلی و بین‌المللی/ توافق‌نامه‌ها/ توافق‌نامه‌های مشارکتی/ شرایط فنی قابلیت دسترسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران و نویسندگان مقالات: کتابخانه‌ها و مراکز تحقیقاتی: پایگاه‌های داده آنلاین سازمان‌های دولتی و غیر دولتی: سازمان‌های پژوهشی: کنفرانس‌ها و سمینارها: پیش نمایش مستندات: گروه‌های تحقیقاتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شناسایی نیاز: تعریف هدف: شناسایی منابع: تهیه درخواست: ارسال درخواست بررسی درخواست: دریافت پاسخ: استفاده و گزارش: بازخورد و پیگیری:
سایر توضیحات