# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# بررسی تأثیر طب فشاری بر عوارض زودرس یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر تهران در سال 1390

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده یک سوکور می باشد که با هدف تعیین تأثیر طب فشاری بر عوارض زودرس یائسگی انجام می گردد. جامعه پژوهش در این مطالعه عبارت است از زنان یائسه مبتلا به عوارض زودرس یائسگی ( گرگرفتگی، تعریق شبانه، اختلال خواب و اضطراب) مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر تهران. خانم های یائسه که مشخصات واحدهای پژوهش را دارا باشند و برای همکاری در این تحقیق اعلام موافقت کرده باشند وارد مطالعه خواهند شد. این افراد از طریق رابطان بهداشتی دعوت به شرکت در مطالعه می شوند و پس از پر کردن پرسشنامه با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (استفاده از مچ بند با دکمه فشاری به همراه آموزش تغییرات سبک زندگی در دوران یائسگی) و پلاسبو ( استفاده از مچ بند بدون دکمه فشاری به همراه آموزش تغییرات سبک زندگی در دوران یائسگی ) تقسیم می گردند. هر دو گروه به صورت یک روز در میان (15 دقیقه) و به مدت یک ماه در نقاط مخصوص طب فشاری واقع در مچ دست و پا از این مچ بندها استفاده خواهند کرد. پیامدهای اولیه شامل شدت و تعداد گرگرفتگی و تعریق شبانه، شدت اضطراب و نمره کیفیت خواب افراد می باشد. که توسط پرسشنامه و فرم ثبت روزانه ستجیده خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112278537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم آرمند

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 4443 1793

**آدرس ایمیل**

sahar_armand@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر طب فشاری بر عوارض زودرس یائسگی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر تهران در سال 1390

**عنوان عمومی کارآزمایی**

طب فشاری و درمان عوارض زودرس یائسگی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: ایرانی باشند، باسواد باشند، در محدوده سنی 45 تا 55 سال باشند، از توقف قاعدگی آنها 12 ماه یا بیشتر گذشته باشد (طبق اظهار نظر خودشان)، حداقل 2 بار گرگرفتگی را در روز گزارش نمایند، دارای گرگرفتگی، تعریق شبانه، اضطراب و اختلال خواب باشند(بر اساس پرسشنامه های مربوطه). معیارهای خروج: استفاده از هورمون تراپی در 6 ماه گذشته،ابتلا به بیماری های شناخته شده از قبیل: دیابت، فشارخون، بیماری های قلبی، تیروئید، اعتیاد به موادمخدر، سیگار،بیماری در دست یا پا به نحوی که انجام تکنیک مورد نظر ممکن نباشد، استفاده از داروهای آرام بخش، ضد افسردگی، کلونیدین، مکملهای گیاهی مانند سویا، استفاده از ویتامین E .

**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان ولیعصر- خ شهید عباسپور- جنب پل همت- پلاک 19
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-10-13, ۱۳۹۰/۰۷/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
3743/116

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عوارض زودرس یائسگی
**کد ICD-10**
N95.1
**توصیف کد ICD-10**
Menopausal and female climacteric states

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت و تعداد دفعات گرگرفتگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته قبل از مطالعه،وسط مطالعه (پایان هفته دوم)،انتهای مطالعه (پایان هفته چهارم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرم ثبت روزانه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت و تعداد دفعات تعریق شبانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک هفته قبل از مطالعه،وسط مطالعه (پایان هفته دوم)،انتهای مطالعه (پایان هفته چهارم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرم ثبت روزانه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شدت اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه،وسط مطالعه (پایان هفته دوم)،انتهای مطالعه (پایان هفته چهارم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

### 4

**شرح متغیر پیامد**
امتیاز کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه،وسط مطالعه (پایان هفته دوم)،انتهای مطالعه (پایان هفته چهارم)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه،پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مقایسه امتیاز ابعاد کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه،پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله به هریک از افراد مچ بند دکمه دار مخصوص طب فشاری (برای استفاده سه بار در هفته به مدت 15 دقیقه) به همراه

آموزش تغییرات سبک زندگی در دوران یائسگی داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل مچ بند بدون دکمه مخصوص طب فشاری (برای استفاده 3 بار در هفته به مدت 15 دقیقه) به همراه آموزش تغییرات سبک زندگی در دوران یائسگی داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی یافت آباد
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشتی درمانی شاد آباد
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**نام کامل فرد مسوول**
خانم دکتر قناتی
**آدرس خیابان**
تهران، خ ولیعصر- خ شهید عباسپور - جنب پل همت - پلاک 19
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**نام کامل فرد مسوول**
مریم آرمند
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، خ ولیعصر- خ شهید عباسپور (توانیر) - جنب پل همت - پلاک 19
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
00982144431793; 00982188209024
**فکس**
**ایمیل**
sahar_armand@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**نام کامل فرد مسوول**
گیتی ازگلی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد (عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- خ ولیعصر - خ شهید عباسپور (توانیر) - جنب پل همت - پلاک 19
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8820 9020
**فکس**
**ایمیل**
gozgoli@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)
**نام کامل فرد مسوول**
مریم آرمند
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**

تهران- خ ولیعصر - خ شهید عباسپور (توانیر)- جنب پل همت - پلاک 19

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 8820 9020

**فکس**

**ایمیل**

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی