پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثير تحريك الكتريكي از روي پوست در كاهش درد ديسمنوره اوليه

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: ديسمنوره اوليه يكي از شكايات شايع در ميان دختران نوجوان مي باشد. هدف از اين مطالعه بررسي تاثير تحريك الكتريكي از طريق پوست در كاهش درد ديسمنره اوليه و مقايسه آن با پلاسبو است كه توسط يك مطالعه تصادفي كنترل شده انجام شده است. 64 دختر دبيرستاني در روز اول سيكل ماهيانه كه از ديسمنوره اوليه شكايت داشتند بطور تصادفي در يكي از گروههاي درمان TENS فعال و پلاسبو مورد بررسي قرار گرفتند. شرح حال از خصوصيات عادت ماهيانه از شركت كنندگان گرفته مي شد و شدت درد با VAS (مقياس درجه شدت ديداري درد) قبل و بعد از درمان در دو گروه سنجيده مي شد. از آزمون t زوجي براي مقايسه شدت درد قبل و بعد از درمان و مقايسه درد دو گروه استفاده مي شد. نتايج : كاهش درد در گروهها مورد بررسي قرار گرفت. همچنين نياز به مصرف داروهاي ضد درد در دو گروه مقايسه شد. نتيجه گيري: نتايج اثر موثر TENS فعال را در كاهش درد ديسمنوره اوليه در دختراني كه از اين درد رنج مي برند را نشان داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072810426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير تحريك الكتريكي از روي پوست در كاهش درد ديسمنوره اوليه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير تحريك الكتريكي از روي پوست در كاهش درد ديسمنوره اوليه در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه : داشتن درد ديسمنوره اوليه خروج از مطالعه: داشتن ديسمنوره ثانويه ، داشتن توده لگني، خونريزي غير طبيعي با تشخيص متخصص زنان

سن

از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خ شهید فهمیده- روبروي پارك مردم -دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
پ/ 16/ 3/1163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N.94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان در دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندي ديداري شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نیاز به داروهاي ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چك ليست توط بيمار تكميل مي شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد فعال تحريك الكتريكي با شدت حداكثر 100 پالس در ثانيه (بسته به نياز بيمار) به مدت 20دقيقه براي بيمار انجام شد. بيمار بايد در روز اول سيكل ماهيانه مي بود و از هيچ داروي ضد درد هم استفاده نكرده باشد. بيمار در وضعيت خوابيده به شكم قرار ميگيرد. يك بالش زير شكم او گذاشته مي شود و دو الكترود در ناحيه كمري او (گلوتئال) كار گذاشته مي شود. شدت تحريك به بسته به نياز بيمار كه باعث درد و انقباض نشود تا حد تحمل بالا برده ميشود. كه به بيمار حالت گز گز شدن و كرختي در ناحيه درد شكم و كمر داده شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو دستگاه مورد نظر تحريك الكتريكي دقيقا مشخصات دستگاه در گروه موردرا دارد فقط دستگاه براي بيمار بدون تحريك الكتريكي روشن مي شود. بيمار در وضعيت خوابيده به شكم قرار مي گيرد و در مكان گلوتئال الكترود ها قرار مي گيرند و دستگاه براي مدت 20 دقيقه فقط روشن (بدون هيچگونه تحريك الكتريكي) ميشود . فرد يكساني براي هر دو گروه مداخله را انجام مي دهد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهایمزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشكي همدان. همدان. ایران
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم- دانشگاه علوم پزشكي همدان.
شهر
همدان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده-روبروي پارك مردم
شهر
همدان
کد پستی
65178-3-8698
تلفن
+98 818380051
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات مراقبت از بیماریهاي مزمن درمنزل. دانشگاه علوم پزشكي همدان. همدان. ایران
شهر
همدان
کد پستی
65178-3-8698
تلفن
+98 81 3838 0051
فکس
ایمیل
Parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دكتري تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید فهمیده-روبروي پارك مردم-دانشکده پرستاري و مامایي-دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 918 312 9378
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
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