

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تحریک الکتریکی از روی پوست در کاهش درد دیسمنوره اولیه

parsa@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: دیسمنوره اولیه یکی از شکایات شایع در میان دختران نوجوان می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر تحریک الکتریکی از طریق پوست در کاهش درد دیسمنوره اولیه و مقایسه آن با پلاسبو است که توسط یک مطالعه تصادفی کنترل شده انجام شده است. 64 دختر دبیرستانی در روز اول سیکل ماهیانه که از دیسمنوره اولیه شکایت داشتند بطور تصادفی در یکی از گروههای درمان TENS فعال و پلاسبو مورد بررسی قرار گرفتند. شرح حال از خصوصیات عادت ماهیانه از شرکت کنندگان گرفته می شد و شدت درد با VAS (مقیاس درجه شدت دبداری درد) قبل و بعد از درمان در دو گروه سنجیده می شد. از آزمون t زوجی برای مقایسه شدت درد قبل و بعد از درمان و مقایسه درد دو گروه استفاده می شد. نتایج: کاهش درد در گروهها مورد بررسی قرار گرفت. همچنین نیاز به مصرف داروهای ضد درد در دو گروه مقایسه شد. نتیجه گیری: نتایج اثر موثر TENS فعال را در کاهش درد دیسمنوره اولیه در دخترانی که از این درد رنج می برند را نشان داد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر تحریک الکتریکی از روی پوست در کاهش درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی از روی پوست در کاهش درد دیسمنوره اولیه در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود به مطالعه: داشتن درد دیسمنوره اولیه خروج از مطالعه: داشتن دیسمنوره ثانویه، داشتن توده لگنی، خونریزی غیر طبیعی یا تشخیص متخصص زنان

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072810426N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خ شهید فهمیده- روبروی پارک مردم -دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

پ/ 3/1163 /16

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 بندی دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نیاز به داروهای ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست توط بیمار تکمیل می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد فعال تحریک الکتریکی با شدت حداکثر 100 پالس در ثانیه (بسته به نیاز بیمار) به مدت 20 دقیقه برای بیمار انجام شد. بیمار باید در روز اول سیکل ماهیانه می بود و از هیچ داروی ضد درد هم استفاده نکرده باشد. بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار میگیرد. یک بالش زیر شکم او گذاشته می شود و دو الکترود در ناحیه کمری او (گلوتئال) کار گذاشته می شود. شدت تحریک به بسته به نیاز بیمار که باعث درد و انقباض نشود تا حد تحمل بالا برده میشود. که به بیمار حالت گز گز شدن و کرختی در ناحیه درد شکم و کمر داده شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو دستگاه مورد نظر تحریک الکتریکی دقیقاً مشخصات دستگاه در گروه مورد را دارد فقط دستگاه برای بیمار بدون تحریک الکتریکی روشن می شود. بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرد و در مکان گلوتئال الکترود ها قرار می گیرند و دستگاه برای مدت 20 دقیقه فقط روشن (بدون هیچگونه تحریک الکتریکی) میشود. فرد یکسانی برای هر دو گروه مداخله را انجام می دهد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهایمزن در منزل. دانشگاه علوم

پزشکی همدان. همدان. ایران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده-روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی

همدان.

شهر

همدان

مرکز تحقیقات مراقبت از بیمارهای مزمن در منزل. دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ شهید فهمیده-روبروی پارک مردم-دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی 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

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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-روبروی پارک 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 پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان