

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و ورزش های ایزومتریک بر دیسمنوره ی اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و ورزش های ایزومتریک بر دیسمنوره ی اولیه در دانشجویان خوابگاه های دانشگاه شیراز است. 96 دختر با دیسمنوره ی اولیه انتخاب و به صورت تصادفی در یکی از سه گروه، ماساژ، ورزش و کنترل قرار خواهند گرفت. معیار های ورود شامل: دانشجویان مبتلا به دیسمنوره ی 5 و بالاتر، عدم وجود بیماری سیستمیک و بیماری در ارگان تناسلی و معیار های خروج شامل: استفاده از داروهای شیمیایی و گیاهی کاهش درد، حساسیت به عصاره ی روغنی اسطوخودوس، بیش از 3 ساعت ورزش مستمر در طول هفته داشتن. گروه ماساژ درمانی بعد از شروع دیسمنوره 30 دقیقه ماساژ قسمت فوقانی ناف را دریافت خواهند کرد. میزان درد قبل و بعد از ماساژ در روز اول و روز دوم و میزان اضطراب 24 ساعت بعد از ماساژ سنجیده خواهد شد. گروه ورزش، پروتکل های ورزشی را به مدت 8 هفته انجام خواهند داد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. درد در گروه کنترل و ورزش در روز اول و روز دوم شروع دیسمنوره، قبل و بعد از 30 دقیقه سنجیده خواهد شد. سطوح اضطراب 24 ساعت بعد از سنجش درد در روز دوم سنجیده خواهد شد.

2633 1212 71 98+

آدرس ایمیل

rajaei_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و ورزش های ایزومتریک بر دیسمنوره ی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ماساژ و ورزش ایزومتریک بر دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دانشجویان دختر با شدت دیسمنوره ی 5 و بالاتر با معیار VAS؛ عدم وجود بیماری سیستمیک و بیماری در ارگان تناسلی؛ معیارهای خروج: استفاده از داروهای شیمیایی و گیاهی کاهش درد؛ حساسیت به عصاره ی روغنی اسطوخودوس؛ بیش از 3 ساعت ورزش مستمر در طول هفته داشتن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123011945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر رجایی بخشایش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تاریخ تأیید

1391/10/04, 2012-12-24

کد کمیته اخلاق

CT-91-6355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت و شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و دوم و سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ماساژ به مدت دو ماه ماساژ قسمت فوقانی سمفیز یویبیس و

ناف انجام می‌گردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه ورزش آموزش انجام ورزش های ایرومتریک به مدت 8 هفته

انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های ارم، دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا حاتمی

آدرس خیابان

میدان ارم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4253 1647 71 98+
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4257 1647 71 98+
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا عظیما
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
azimas@sums.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