پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و بازتاب شناسی بر دیسمنوره ی اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ی کارازمایی بالینی، مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و رفلکسولوژی 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، رفلکسولوژی 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.گروه ماساژدرمانی 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 رفلکسولوژی،20 دقیقه در هر پا، مجموعا 40 دقیقه رفلکسولوژی پا دریافت خواهند کرد.در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.درد در گروه کنترل ورفلکسولوژی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022611945N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر رجایی بخشایش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1212 2633

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

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

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 بازتاب شناسی بر دیسمنوره ی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر ماساژ درمانی و بازتاب شناسی بر دیسمنوره ی اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:دانشجویان دختر با شدت درد 5 و بالاتر با استفاده از معیار سنجش دیداری درد(VAS)؛ عدم وجود بیماری سیستمیک یا بیماری در ارگان تناسلی؛معیار های خروج: استفاده از داروهای کاهش درد در طول مطالعه؛حساسیت به روغن اسطوخودوس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم - معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
CT-91-6439

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 ،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 اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ماساژدرمانی بعد از شروع دیسمنوره 30 دقیقه ماساژ قسمت فوقانی ناف و سمفیزپوبیس 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
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه رفلکسولوژی،20 دقیقه در هر پا، مجموعا 40 دقیقه رفلکسولوژی پا دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های ارم
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
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
+98 711647425
فکس
+98 917 300 9450
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
+98 71 1647 4257
فکس
ایمیل
azimas@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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