

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**مقایسه اثر ماساژ و ماساژ یخ در نقطه SP6 بر شدت و مدت درد ناشی از قاعدگی دردناک اولیه در دختران دانشجوی ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مقدمه و هدف: دیسمنوره یکی از معمول ترین علائم در میان زنان سنین باروری می باشد که با عوارض جانبی متعددی همراه است. این مطالعه به منظور بررسی اثر ماساژ و ماساژ یخ بر نقطه SP6 بر شدت و مدت درد ناشی از قاعدگی دردناک اولیه انجام شده است روش کار: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی یک سو کور شاهد دار، تأثیر مداخله ماساژ و ماساژ یخ را بر شدت درد ناشی از قاعدگی دردناک اولیه بر روی 79 نفر از دختران ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند طی دو سیکل قاعدگی مورد بررسی قرار داده است. ابتدا افراد واجد شرایط ورود به مطالعه با استفاده از فرم معیارهای ورود و خروج مورد بررسی قرار گرفته و انتخاب شدند معیارهای ورود و خروج مطالعه شامل موارد زیر بود: تجربه قاعدگی دردناک در اکثر سیکل های قاعدگی طی یک سال گذشته کسب نمره درد بیشتر از 4 بر اساس مقیاس دیداری سنجش درد (visual analogue scale) سن بین 18 تا 28 سال داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز و فاصله دو قاعدگی 21 تا 35 روز) عدم سابقه ابتلا به اختلالات شناخته شده تیروئید- قلبی - کلیوی-آسم- دیابت اختلالات شناخته شده رحمی و لگنی عدم سابقه ابتلا به افسردگی شناخته شده عدم وجود بارداری استفاده نکردن از قرص های ضد بارداری خوراکی، نداشتن سابقه جراحی شکمی یا لگنی سیکل قاعدگی کمتر از 21 یا بیشتر از 35 روز مصرف دخانیات انجام ورزش به صورت حرفه ای وجود استرسورهای شدید در شش ماه اخیر( مرگ افراد درجه یک خانواده، جدایی والدین، ازدواج ) وجود واریس یا زخم یا اختلال پوستی در محل انجام مداخله مصرف بیشتر از دو نوبت مسکن استفاده از گرما و سرما درمانی به غیر از مداخله موجود در مطالعه مصرف داروهای گیاهی جهت کاهش درد قاعدگی در مدت انجام پژوهش استفاده از تکنیک های ماساژ بجز تکنیک مورد مطالعه ابزار مورد استفاده در این مطالعه مقیاس سنجش دیداری درد (VAS) و ساعت بود. از شرکت کنندگان خواسته شد تا مقیاس دیداری سنجش درد را در سه روز اول قاعدگی خود در فاصله هر سه ساعت و نیز ساعت شروع و پایان درد های خود را علامت زده و فرم را به پژوهشگر بازگرداند پیش از شروع دوره قاعدگی بعدی از افراد خواسته شد تا جهت انجام ماساژ مراجعه نمایند ماساژ و ماساژ یخ بر روی نقطه SP6 به مدت 20 دقیقه بر روی دو پا انجام شد. سپس از افراد خواسته شد تا ساعت شروع و پایان دردها و نیز شدت درد خود را با فاصله هر دوساعت بر روی فرم مورد نظر علامت زده و فرم را به پژوهشگر برگردانند. نرم افزار SPSS15 و آزمون های آماری T زوجی، T مستقل، کو واریانس و خی دو جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده شدند.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041513016N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه رخیش خورشید

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1725 8819

#### آدرس ایمیل

mrakshshkhorshid@bums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-07, ۱۳۹۰/۱۲/۱۷

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ و ماساژ یخ در نقطه SP6 بر شدت و مدت درد ناشی از قاعدگی دردناک اولیه در دختران دانشجوی ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ماساژ و ماساژ یخ بر شدت درد ناشی از قاعدگی دردناک اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: - تجربه قاعدگی دردناک در اکثر سیکل های قاعدگی طی یک سال گذشته - کسب نمره درد بیشتر از 4 بر اساس مقیاس دیداری سنجش درد (visual analogue scale) - سن بین 18 تا 28 سال - داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز و فاصله دو قاعدگی 21 تا 35 روز) - عدم سابقه ابتلا به اختلالات شناخته شده تیروئید- قلبی - کلیوی-آسم- دیابت-اختلالات شناخته شده رحمی و لگنی - عدم سابقه ابتلا به افسردگی شناخته شده - عدم وجود بارداری - استفاده نکردن از قرص های ضد بارداری خوراکی، - نداشتن سابقه جراحی شکمی یا لگنی معیار های خروج: - سیکل قاعدگی کمتر از 21 یا بیشتر از 35 روز - مصرف دخانیات - انجام ورزش به صورت حرفه ای - وجود استرسورهای شدید در شش ماه اخیر ( مرگ افراد درجه یک خانواده، جدایی والدین، ازدواج ) - وجود واریس یا زخم یا اختلال پوستی در محل انجام مداخله - مصرف بیشتر از دو نوبت مسکن - استفاده از گرما و سرما درمانی به غیر از مداخله موجود در مطالعه - مصرف داروهای گیاهی جهت کاهش درد قاعدگی در مدت انجام پژوهش - استفاده از تکنیک های ماساژ بجز تکنیک مورد مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 79

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

### آدرس خیابان

خراسان جنوبی بیرجند خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

## شهر

بیرجند

## کد پستی

## تاریخ تایید

2012-01-11, 1390/10/21

## کد کمیته اخلاق

92-02-01

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیسمنوره

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه روز اول دوره قاعدگی بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

طول مدت درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه روز اول دوره قاعدگی بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه ماساژ یخ، ماساژ با استفاده از قالب های یخ دایره ای به قطر 2 سانتی متر بر روی نقطه SP6 در مدت زمان 10 دقیقه بر روی هر پا انجام شد که به صورت دوره های 1 دقیقه ای (30 ثانیه در جهت عقربه های ساعت) 10 ثانیه بدون فشار و 30 ثانیه خلاف جهت عقربه های ساعت) انجام گرفت و در کل مدت انجام مداخله برای هر فرد 20 دقیقه بود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

در گروه ماساژ مداخله دقیقاً مشابه با گروه ماساژ یخ بوده و تنها با این تفاوت که با استفاده از دست انجام گرفت.

### طبقه بندی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی خوابگاه فاطمیه  
**شهر**  
 بیرجند  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8819 1725 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mrakhshkhorshid@bums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**3**

**شرح مداخله**

در گروه کنترل مداخله بدون انجام فشار در نقطه پلاسیو در خلف پا که طبق نظر متخصص مربوطه روی نصف النهار خاصی نبود انجام گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

بیرجند

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

سید علیرضا سعادتجو

**موقعیت شغلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تلفن**

0442 1442 56 98+

**فکس**

**ایمیل**

s\_saadatjoo@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه رخش خورشید

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**کد پستی**

**تلفن**

25000 88 98+

**فکس**

0443 1442 56 98+

**ایمیل**

mrakhshkhorshid@bums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

www.bums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا شریف زاده

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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 بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه رخش خورشید

**موقعیت شغلی**

دانشجو

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی