پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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، تاثیر 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 ورودبه مطالعه با استفاده از فرم معیارهای ورود وخروج مورد بررسی قرار گرفتنه 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 کمتراز 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 وری نقطه sp6 به مدت20دقیقه بر روی دو پا انجام شد. سپس از آفراد 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 برگرداند.نرم افزار SPSS15 و آزمون های آماری T زوجی،T مستقل، کو واریانس و خی دو جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130415130 16N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-15, ۱۳۹۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه رخش خورشید

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1725 8819

آدرس ایمیل

mrakhshkhorshid@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 کمتراز 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **79**

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
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق
92-02-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز اول دوره قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه روز اول دوره قاعدگی بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دقیه 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 دقیقا مشابه با گروه ماساژ یخ بوده و تنها با این تفاوت که با استفاده از دست انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله بدون انجام فشار در نقطه پلاسبو در خلف پا که طبق نظر متخصص مربوطه روی نصف النهار خاصی نبود انجام گرفت.
طبقه بندی
مصداق 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

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

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
+98 56 1442 0442
فکس
ایمیل
s_saadatjoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 88 25000
فکس
+98 56 1442 0443
ایمیل
mrakhshkhorshid@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bums.ac.ir

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