پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر طب فشاری با اموزش رفتارهای خود مراقبتی برشدت دیسمنوره اولیه دردانشجویان دانشگاه شیراز سال93

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی شده است که در ان تاثیر طب فشاری و اموزش رفتار خود مراقبتی بررسی می شود .مطالعه بر روی 120 نفر از دانشجویان غیر علوم پزشکی ساکن خوابگاه انجام میشود که به صورت تصادفی به سه گروه 40 نفره تقسیم می شوند. یک گروه طب فشاری در دونقطه به نامهای گو ان یو ان (RN-4) و کیوجو (RN-2) انجام می شود فشار به مدت20دقیقه (15 ثانیه فشار و15 ثانیه استراحت) و معادل 1710 میلی متر جیوه در دو روز اول قاعدگی داده میشود وپس از نیم ساعت وهم چنین یک و دوساعت بعداز اعمال فشار درد ارزیابی می شود.این کار به مدت دو سیکل انجام می شود .درد به وسیله شاخص بصری درد و پرسشنامه مک گیل ارزیابی می شود. گروه دوم به عنوان اموزش در مورد رفتار خود مراقبتی اموزش دیده و قبل و بعد اموزش نگرش واگاهی انها سنجیده می شود. گروه کنترل درمان رایج برای دیسمنوره را دریافت می کند که استفاده از ایبوپروفن 400میلی گرم سه بار در روز به مدت سه سیکل خواهد بود و قبل و بعد از مداخله درد انها به وسیله شاخص بصری درد وپرسشنامه مک گیل ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071013940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

akbarzadm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری با اموزش رفتارهای خود مراقبتی برشدت دیسمنوره اولیه دردانشجویان دانشگاه شیراز سال93

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری در درمان دردقاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: • مجرد بودن • سن کمتر از 25 سال • داشتن دیسمنوره اولیه با درد شدید یا متوسط(VASبانمره 4یا بالاتر) • داشتن قاعدگی مرتب 35-21 روز • تجربه قاعدگي دردناك در6 سیکل قاعدگي اخیر(خود گزارش دهی) • شروع درد همزمان با خونریزي قاعدگي • 2 ماه قبل از مداخله قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری و مداخله درمانی استفاده نکرده باشد • عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و ضد پروژستین در هفته قبل از شروع قاعدگی • فاقد هر گونه بیماری جسمی و روانی آشکار وجدی درطول مطالعه مانند:شکستگی مهره ها،فتق دیسک،التهاب حاد،ترومبوز ورید عمقی • نداشتن سابقه قبلی بیماری های ژنیکولوژیک ،جراحی ژنیکولوژیک،دیسمنوره ثانویه • اندکس توده بدني(BMI) کمتر از 19 یا بالاتر از 30 نباشد • عدم استفاده از سیگار • نداشتن سابقه

بیماری های روانی و نداشتن استرس به دلایلی مثل جدایی والدین و از دست دادن اقوام درجه یک در 6ماه اخیر • استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استرویيدی و عدم بهبود درد دیسمنوره • عدم مصرف مکمل و ویتامین ها • عدم ا بتلاء به بیماري های مزمن • عدم ابتلا به هرگونه بیماري دستگاه تناسلي (التهابي لگني، فیبروم و تومور) • عدم مصرف داروهاي خاص(بنزودیازپین ،ضد افسردگي،...) • عدم جراحي شكمي یا لگني اخیر معیارهای خروج از مطالعه: • بروزعلایمي مانند سوزش، خارش و ترشح غیرطبیعي واژن • بروز عوامل استرس زای اخیر (جدایي والدین ، فوت بستگان درجه يك و ...) در حین مطالعه • عدم تمایل به ادامه ی همکاری از سوی خود بیمار

سن
تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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 دانشگاه علوم پزشكي شیراز
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
71345- 1978
تاریخ تایید
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
6900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ،یک ودوساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های مقیاس سنجش درد دیداری و مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اگاهی و نگرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته وسه ماه بعد از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل درمان رایج برای دیسمنوره را دریافت می کند که استفاده از ایبوپروفن 400میلی گرم سه بار در روز به مدت سه سیکل خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله اول : فشار در ناحیه مریدین شکمی با استفاده از انگشت شصت توسط پژوهشگر داده می شود وبعد از کاربرد ان میزان درد به وسیله شاخص های ارزیابی دیسمنوره بررسی می شود .فشار به مدت20دقیقه (15 ثانیه فشار و15 ثانیه استراحت) و معادل 1710 میلی متر جیوه در دو روز اول قاعدگی داده میشود وپس از نیم ساعت وهم چنین یک ودوساعت بعداز اعمال فشار درد ارزیابی می شوداین کار به مدت دو سیکل انجام می شود . .
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
داخله دوم: اموزش رفتارخودمراقبتی است قبل از مداخله میزان اگاهی ، نگرش و استفاده از رفتار خود مراقبتی در مبتلایان دیسمنوره با استفاده ازپرسشنامه مورد ارزیابی قرار می گیرد سپس برای دانشجویان کلاس اموزشی گذاشته می شود. مدت اموزش هر جلسه 90-60 دقیقه می باشد ودر نهایت 2هفته بعد از اموزش و3ماه بعد نیز اطلاعات با استفاده از پرسشنامه جمع اوری می شود .کلاس های اموزشی شامل اموزش اناتومی وفیزیولوژی دستگاه تناسلی ،نحوه ی تغذیه در دوران قاعدگی ،ورزش های ایزومتریک در دوران قاعدگی می باشد.فاصله جلسات یک هفته خواهد بود

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهربان
آدرس خیابان
شیراز فلکه ارم دانشگاه شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- فلکه نمازي-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
Akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
Akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا انصاریپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامایي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 32 1221 2826
فکس
ایمیل
ansaripour@ymail.com
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