پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر درمان طب فشاری با الکتروآکوپانکچردر کاهش علائم دیسمنوره اولیه (قاعدگی دردناک)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این طرح بررسی میزان اثربخشی روش الکتروآکوپانکچر در کاهش درد و علائم دیسمنوره و همچنین مقایسه دو روش الکتروآکوپانکچر و درمان طب فشاری است. در این مطالعه 2 گروه 35 نفری از مبتلایان به دیسمنوره اولیه بطور تصادفی در گروههای درمان قرار خواهند گرفت. گروه اول دریافت کننده مداخله الکتروآکوپانکچر و گروه دوم دریافت کننده مداخله طب فشاری هر یک به مدت یک ماه هستند. از معیار VAS و Moos menstrual distress questionnaire(MMDQ) برای ارزیابی میزان درد و میزان اثر بخشی تکنیک های درمانی شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. مدت اجرای طرح به مدت سه سیکل قاعدگی طول خواهد کشید که سیکل اول به منظور ارزیابی بیمار ، سیکل دوم با هدف اعمال تکنیک و ارزیابی اثرات اولیه ، و سیکل سوم جهت ارزیابی مدت دوام اثر مداخله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012518760N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-18, ۱۳۹۴/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 4647

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-02, ۱۳۹۳/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان طب فشاری با الکتروآکوپانکچردر کاهش علائم دیسمنوره اولیه (قاعدگی دردناک)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان طب فشاری با الکتروآکوپانکچردر کاهش علائم دیسمنوره اولیه (قاعدگی دردناک)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:دختران باکره مبتلا به دیسمنوره در دامنه سنی 18-15؛ معیار VAS بالاتر از 4 حداقل برای دو روز در سیکل قاعدگی ؛ حداقل 2 سال از اولین سیکل قاعدگی آنها گذشته باشد ؛ سیکل های قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز؛ دخترانی که در طی شش ماه اخیر درد ناحیه تحتانی شکم و هریک از علائم همراه دیسمنوره اعم از استفراغ، سردرد ،ضعف ، گیجی ، و.. را داشته اند.
معیارهای خروج از مطالعه: وجود هر نوع کیست و بیماری های مربوط به لگن، رحم و تخمدان ها و سابقه بیماری التهابی لگن ، میوم و تومور ؛ داشتن سابقه عمل جراحی لگن ، رحم و تخمدان ها ؛ وجود هرگونه خارش و سوزش و ترشحات غیرطبیعی ؛ اجبار به مصرف دارو های خاص در شش ماهه اخیر؛ تجربه عوامل استرس زا از جمله جدائی والدین و فوت بستگان درجه یک در شش ماه اخیر ؛ استعمال سیگار و الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز (واحد بین الملل)
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
93155

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
دیسترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Moos menstrual distress questionnaire :MMDQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غیبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : مداخله الکتروآکوپانکچر
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : اکوپرشر
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کتایون قربانعلی پور
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کتایون قربانعلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3331 1293
فکس
ایمیل
k.qorbanalipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3333 4647
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کتایون قربانعلی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3331 1293
فکس
ایمیل
k.qorbanalipour@gmail.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