پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر اوریکولوتراپی بر سندروم پیش از قاعدگی در دختران دانشجو ساکن خوابگاه‌های علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و سه گروهی می‌باشد. نمونه ها با تخصیص تصادفی در سه گروه 60 نفری اوریکولوتراپی با سید و بدون سید و کنترل منفی قرار خواهند گرفت. 6 روز قبل از شروع قاعدگی تا 4 روز بعد روزی 4 بار هر بار به مدت یک دقیقه باید بر روی سید فشار وارد شود. پرسشنامه شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی 2ماه قبل و دو ماه بعد از مداخله در هر دو گروه ثبت خواهد شد. معیارهای ورود: سن بین 20 تا 40 سال؛ عادت ماهیانه منظم(با فواصل مساوی 35-21 روز)؛ وجود حداقل 5 مورد از علائم سندروم قبل از قاعدگی در 2 ماه گذشته؛ توده بدنی نرمال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری‌های جسمی وروانشناختی وافسردگی؛ داشتن سابقه استفاده ازداروهای ضد افسردگی، آرامبخش، هورمونال؛ وجود هرگونه توده، التهاب، عفونت یا زخم در گوش خارجی در گروه اوریکولوتراپی. عدم تمایل به ادامه همکاری یا مرگ؛ بطور صحیح و کامل(طبق روش گفته شده) جدول ثبت علائم روزانه را تکمیل نکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050921934N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه شیدائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3774 7244

آدرس ایمیل

sheidaeis931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 40 سال؛ عادت ماهیانه منظم(با فواصل مساوی 35-21 روز)؛ وجود حداقل 5 مورد از علائم سندروم قبل از قاعدگی در 2 ماه گذشته؛ توده بدنی نرمال. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری‌های جسمی وروانشناختی وافسردگی؛ داشتن سابقه استفاده ازداروهای ضد افسردگی، آرامبخش، هورمونال؛ وجود هرگونه توده، التهاب، عفونت یا زخم در گوش خارجی در گروه اوریکولوتراپی. عدم تمایل به ادامه همکاری یا مرگ؛ بطور صحیح و کامل(طبق روش گفته شده) جدول ثبت علائم روزانه را تکمیل نکنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پیش از قاعدکی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
premenstrual tention syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی (ادم، حساسیت سینه ها، کمردرد، زیر دل درد....)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از درمان و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت شدت علائم روزانه و پرسشنامه شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متفیرافسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از درمان و 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش می‌بینند که از 6 روز قبل تا 4 روز بعد از شروع قاعدگی بر روی سیدهایی که در نقاط کبد، کلیه، پایه مغز، معده، تخمدان و رحم روزی 4 بار هر بار یک دقیقه فشار وارد کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله بدون سید: آموزش می‌بینند که از 6 روز قبل تا 4 روز بعد از شروع قاعدگی چسب های فاقد سید را بدون اعمال فشار بر روی نقاط کبد، کلیه، پایه مغز، معده، تخمدان و رحم نصب کنند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمیشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دختران دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
JaafarnejadF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
صدیقه شیدائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
sheidaeis931@mums.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