

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی قزوین. طراحی: شاهددار تصادفی، مرحله دو کارآزمایی. روش انجام مطالعه: شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم های مجرد؛ در محدوده سنی 19-35 سال؛ ساکن در خوابگاههای دانشجویان علوم پزشکی قزوین؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید؛ عدم ابتلا به هیچ گونه بیماری مزمن شناخته شده مانند دیابت؛ عدم وجود علائمی مانند سوزش، خارش و ترشح غیرطبیعی واژن؛ عدم وجود مشکلات هورمونی؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های لگن، فیبروم و تومور؛ عدم مصرف داروهای خاص؛ عوامل تنش زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و...) در شش ماه اخیر نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: سن کمتر از 19 سال و بیشتر از 35 سال؛ قاعدگی نامنظم؛ قاعدگی بدون درد؛ دیسمنوره اولیه خفیف؛ دیسمنوره ثانویه؛ ابتلا به بیماری مزمن؛ بیماری های لگنی؛ حضور عوامل استرس زا در شش ماه اخیر. حجم نمونه: دو گروه بادکش درمانی (آزمون) و گروه کنترل (75 نفر در هر گروه). مداخلات: صد و پنجاه نفر وارد پژوهش می شوند و بصورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. 3 روز مانده به شروع قاعدگی (بصورت پروفیلاکسی) تا اتمام قاعدگی بادکش خشک را به مدت 3 سیکل قاعدگی در یک نوبت و بصورت چرخشی در گروه آزمون استفاده می کنیم و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. در طی سه سیکل متوالی شدت درد بر اساس معیار چند بعدی گفتاری، مورد سنجش قرار خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: شدت و مدت دیسمنوره اولیه، علائم همراه دیسمنوره.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Maryam Taherpour

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7268 3323 28 98+

آدرس ایمیل

m.taherpour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, 1395/09/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی قزوین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم های مجرد؛ در محدوده سنی 19-35 سال؛ ساکن در خوابگاههای دانشجویان علوم پزشکی قزوین؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120125320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2017, 1395/11/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2017, 1395/11/30

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل در سیکل اول، دوم و سوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار چند بعدی گفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از مداخله در گروه آزمون و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار چند بعدی گفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سه روز مانده به شروع قاعدگی (بصورت پروفیلاکسی) تا اتمام قاعدگی بادکش خشک را به مدت 3 سیکل قاعدگی در یک نوبت و بصورت چرخشی در گروه آزمون استفاده می‌کنیم. در بادکش خشک، از کاپ‌های مخصوص به اندازه 5 تا 7 سانتیمتر استفاده می‌کنیم. پنبه آغشته به الکل که به یک پنس پیچیده شده را مشتعل ساخته و در یک حرکت سریع داخل کاپ می‌بریم و هوای داخل کاپ را گرم می‌کنیم و بلافاصله روی کمر دو طرف ستون مهره‌ها و سوپراپوبیک به مدت 10-15 دقیقه می‌گذاریم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهریور

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر خوابگاه گلستان انقلاب

شهر

متوسط تا شدید؛ عدم ابتلا به هیچ گونه بیماری مزمن شناخته شده مانند دیابت؛ عدم وجود علائمی مانند سوزش، خارش و ترشح غیرطبیعی واژن؛ عدم وجود مشکلات هورمونی؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های لگن، فیبروم و تومور؛ عدم مصرف داروهای خاص؛ عوامل تنش‌زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و...) در شش ماه اخیر نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: سن کمتر از 19 سال و بیشتر از 35 سال؛ قاعدگی نامنظم؛ قاعدگی بدون درد؛ دیسمنوره اولیه خفیف؛ دیسمنوره ثانویه؛ ابتلا به بیماری مزمن؛ بیماری‌های لگنی؛ حضور عوامل استرس‌زا در شش ماه اخیر.

سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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 پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/17, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N 94.4

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تقی ناصرپور

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهرپور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

m.taherpour@qums.ac.ir, mrtaherpour@gmail.com,

oztaherpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهرپور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

m.taherpour@qums.ac.ir, mrtaherpour@gmail.com, ozt

aherpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهرپور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

7268 3323 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

m.taherpour@qums.ac.ir, mrtaherpour@gmail.com, ozt

aherpour@yahoo.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