پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگي دردناك اوليه در دانشجويان ساكن خوابگاههاي دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگي دردناك اوليه در دانشجويان ساكن خوابگاههاي دانشگاه علوم پزشکی قزوین. طراحی: شاهددار تصادفی، مرحله دو کارآزمایی. روش انجام مطالعه: شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم هاي مجرد؛ در محدوده سني35-19 سال؛ ساكن در خوابگاههاي دانشجويان علوم پزشكي قزوين؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید؛ عدم ابتلا به هیچ گونه بیماري مزمن شناخته شده مانند دیابت؛ عدم وجود علائمي مانند سوزش، خارش و ترشح غيرطبيعي واژن؛ عدم وجود مشکلات هورمونی؛ عدم سابقه ابتلا به بيماري هاي لگن، فيبروم و تومور؛ عدم مصرف داروهاي خاص؛ عوامل تنش زا (جدايي والدين، فوت بستگان درجه يك 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120125320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Maryam Taherpour

نام سازمان / نهاد

Qazvin University of Medical Sciences

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3323 7268

آدرس ایمیل

m.taherpour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگي دردناك اوليه در دانشجويان ساكن خوابگاههاي دانشگاه علوم پزشکی قزوین: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادکش خشک بر قاعدگي دردناك اوليه در دانشجويان ساكن خوابگاههاي دانشگاه علوم پزشکی قزوین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم هاي مجرد؛ در محدوده سني35-19 سال؛ ساكن در خوابگاههاي دانشجويان علوم پزشكي قزوين؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت

متوسط تا شديد؛ عدم ابتلا به هيچ گونه بيماري مزمن شناخته شده مانند ديابت؛ عدم وجود علائمي مانند سوزش، خارش و ترشح غيرطبيعي واژن؛ عدم وجود مشكلات هورمونی؛ عدم سابقه ابتلا به بيماري هاي لگن، فيبروم و تومور؛ عدم مصرف داروهاي خاص؛ عوامل تنش زا (جدايي والدين، فوت بستگان درجه يك و...) در شش ماه اخير نداشته باشند. شرايط عمده خروج از مطالعه: سن كمتر از 19 سال و بيشتر از 35 سال؛ قاعدگی نامنظم؛ قاعدگی بدون درد؛ ديسمنوره اوليه خفيف؛ ديسمنوره ثانويه؛ ابتلا به بيماری مزمن؛ بيماری های لگنی؛ حضور عوامل استرس زا در شش ماه اخير.

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 پزشكي قزوين

آدرس خیابان
قزوين بلوار شهيد باهنر دانشگاه علوم پزشكي قزوين

شهر
قزوین

کد پستی

تاریخ تایید
2015-11-08, ۱۳۹۴/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1394.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ديسمنوره اوليه

کد ICD-10
N 94.4

توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و مدت ديسمنوره اوليه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و كنترل در سيكل اول، دوم و سوم قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار چند بعدي گفتاري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم ديسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از مداخله در گروه آزمون و كنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معيار چند بعدي گفتاري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه روز مانده به شروع قاعدگی (بصورت پروفيلاكسی) تا اتمام قاعدگی بادكش خشک را به مدت 3 سيكل قاعدگی در يک نوبت و بصورت چرخشی در گروه آزمون استفاده می كنيم . در بادكش خشک، ازكاپ های مخصوص به اندازه 5 تا 7 سانتيمتر استفاده می كنيم. پنبه آغشته به الكل كه به يک پنس پيچيده شده را مشتعل ساخته و در يک حركت سريع داخل كاپ می بريم و هوای داخل كاپ را گرم می كنيم و بلافاصله روی كمر دو طرف ستون مهره ها و سوپراپوبيک به مدت 10-15دقيقه می گذاريم.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه كنترل هيچ مداخله ای صورت نمی گيرد

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشگاه علوم پزشكی قزوين

نام کامل فرد مسوول
مريم طاهرپور

آدرس خیابان
قزوين بلوار شهيد باهنر خوابگاه گلستان انقلاب

شهر

قزوین

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
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 قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم طاهرپور
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد/ هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکي قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
m.taherpour@qums.ac.ir, mrtaherpour@gmail.com, oztaherpour@yahoomail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
m.taherpour@qums.ac.ir,mrtaherpour@gmail.com,oztaherpour@yahoomail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3323 7268
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
m.taherpour@qums.ac.ir,mrtaherpour@gmail.com,oztaherpour@yahoomail.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