

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط سوم کبدی، چهارم روده بزرگ و پلاسبو بر کیفیت زندگی دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر طب فشاری در نقاط فشاری مجرای Liv3, LI4 و پلاسبو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوکور الف- جمعیت مورد مطالعه: این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی می باشد که بر روی 90 دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن خوابگاه کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان در سال 1394-95 انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18-21 سال، مجرد بودن، داشتن دوره های منظم قاعدگی (طول دوره 3-8 روز و فاصله بین دو قاعدگی 21-35 روز)، داشتن امتیاز درد قاعدگی 4-10 طبق معیار wong-baker faces pain scale، عدم هرگونه بیماری دستگاه ژینتال، گذشتن 2 ساعت از آخرین وعده غذایی، عدم درد در تمام طول سیکل یا در تمام مدت خونریزی قاعدگی، عدم استفاده از داروهای ضدبارداری و خوراکی و یا داروهایی که در چرخه تخمک گذاری اختلال ایجاد کند (4 ساعت قبل از اعمال فشار)، عدم سابقه جراحی شکمی و لگنی، عدم زخم، واریس یا بیماری التهابی پوستی در ناحیه موردنظر. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه حجم نمونه: 90 نفر (30 نفر به ازای هر گروه) ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: فشار در نقطه Liv3, LI4 و پلاسبو روزانه قاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز طی 2 سیکل قاعدگی ج- زمان مداخله: 5 روزانه قاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز طی 2 سیکل قاعدگی د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: شدت درد، مدت درد، کیفیت زندگی

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری در نقاط سوم کبدی، چهارم روده بزرگ و پلاسبو بر کیفیت زندگی دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری در دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18-21 سال، مجرد بودن، داشتن دوره های منظم قاعدگی (طول دوره 3-8 روز و فاصله بین دو قاعدگی 21-35 روز)، داشتن امتیاز درد قاعدگی 4-10 طبق معیار wong-baker faces pain scale، عدم هرگونه بیماری دستگاه ژینتال، گذشتن 2 ساعت از آخرین وعده غذایی، عدم درد در تمام طول سیکل یا در تمام مدت خونریزی قاعدگی، عدم استفاده از داروهای ضدبارداری و خوراکی و یا داروهایی که در چرخه تخمک گذاری اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052428038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/14, 04-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/14, 2016-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

ایجاد کند(مانند داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و آنالژیکها، مهارکننده سنتز پروستاگلندین ها 4 ساعت قبل از اعمال فشار)، عدم سابقه جراحی شکمی و لگنی، عدم مصرف دخانیات، عدم مصرف الکل، عدم مشکلات گفتاری، شنیداری یا ذهنی، عدم بیماری های طبی(قلبی، کلیوی، تنفسی، دیابت، آسم، کم کاری و پرکاری تیروئید)، عدم استرس شدید روانی در 6 ماه اخیر(فوت نزدیکان و...)، عدم زخم، واریس یا بیماری التهابی پوستی در ناحیه موردنظر. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 21 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/24, 2016-03-14

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1394.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه LIV3: فشار در نقطه LIV3 یا سوم کبدي که در پشت پا و در شیار بین اولین و دومین انگشت پا در محل پیوست استخوان به یکدیگر قرار گرفته است. گروه LI4: فشار در نقطه LI4 که پشت دست بین انگشت شست و سیاه حدوداً در وسط استخوان متاکارپ دوم قرار دارد. گروه پلاسیو: فشار در نقطه پلاسیو که بین انگشت سوم و چهارم پا که در مسیر مریدین قرار ندارد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسؤول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک

7916839319

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بازرگانی پور

موقعیت شغلی

هیأت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir;

f.bazarganipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بازرگانی پور

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir;

f.bazarganipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بازرگانی پور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

6367 3366 76 98+

فکس

ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir;

f.bazarganipour@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی