پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرطب فشاری درنقاط 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 مجزایLiv3,LI4 و پلاسبو بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه طراحي انجام مطالعه: تصادفی یک سوکور الف- جمعیت مورد مطالعه: این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکورتصادفی 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 ژنیتال، 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 LI4, liv3 وپلاسبو5 روزازقاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز طی 2 سیکل قاعدگی ج- زمان مداخله: 5 روزازقاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز طی 2 سیکل قاعدگی د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: شدت درد، مدت درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052428038N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

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

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرطب فشاری درنقاط 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 ژنیتال، 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(مانند داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و آنالژزیکها، مهارکننده سنتز پروستاگلاندین 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان
بندرعباس،دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

شهر
بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
HUMS.REC.1394.165

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
شروع قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه LIV3: فشار درنقطه Liv3 یا سوم کبدی 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 نقطهLI4 که پشت دست بین انگشت شست و سبابه حدودا در وسط استخوان متاکارپ دوم قرار دارد. گروه پلاسیو: فشار در نقطه پلاسبو 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 مسوول

آدرس خیابان

شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول
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
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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 7192
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
ایمیل
bazarganipour@hums.ac.ir;
f.bazarganipour@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، خیابان رسالت جنوبی، پلاک 7916839319
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3366 6367
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی