پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی دختران مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی تاثیر فشار در نقطه سوم کبدی، چهارم روده بزرگ و پلاسبو بر علایم سندروم قبل از قاعدگی و کیفیت زندگی دختران مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی طراحي انجام مطالعه: تصادفي، يك سويه كور جمعيت مورد مطالعه: خوابگاه کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 45-18 سال، گذشتن 2 ساعت ازآخرین وعده غذایی، دارا بودن سندروم قبل از قاعدگی متوسط – شدید طبق دستورالعمل نمره دهی پرسشنامه غربالگري علايم قبل از قاعدگي معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری های مسری و پوستی، وجود روماتیسم حاد مفصلی، زخم یا عفونت پوستی در محل مداخله طب فشاری، وجود مشکلات دیداری و شنیداری، مصرف مسکن 3 ساعت قبل انجام مداخله، وجود استرس های شدید روانی در6 ماه اخیر (فوت نزدیکان، اعمال جراحی و...)، بیماری قلبی، کلیوی، دیابت، آسم، کم کاری وپرکاری تیروئید، تنفسی، سیکل قاعدگی کمتراز 21 روز و بیش از 35 روز، وجود هر گونه بیماری دستگاه ژنیتال، سندروم قبل از قاعدگی در تمام مدت سیکل قاعدگی حجم نمونه:90 ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: طب فشاری در نقطه سوم کبدی، چهارم روده بزرگ و پلاسبو ج- زمان مداخله: 14 روز قبل ازقاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز طی 2 سیکل قاعدگی د- پیامد اولیه: شدت سندروم قبل از قاعدگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060828038N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

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

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر کیفیت زندگی دختران مبتلا به سندروم قبل از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری و سندروم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 45-18 سال، گذشتن 2 ساعت ازآخرین وعده غذایی، دارا بودن سندروم قبل از قاعدگی متوسط – شدید طبق دستورالعمل نمره دهی پرسشنامه غربالگري علايم قبل از قاعدگي معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود بیماری های مسری و پوستی، وجود روماتیسم حاد مفصلی، زخم یا عفونت پوستی در محل مداخله طب فشاری، وجود مشکلات دیداری و شنیداری، مصرف مسکن 3 ساعت قبل انجام مداخله، وجود استرس های شدید روانی در6 ماه اخیر (فوت نزدیکان، اعمال جراحی و...)، بیماری قلبی، کلیوی، دیابت، آسم، کم کاری وپرکاری تیروئید، تنفسی، سیکل قاعدگی کمتراز 21 روز و بیش از 35 روز، وجود هر گونه بیماری دستگاه ژنیتال، سندروم قبل از قاعدگی در تمام مدت سیکل قاعدگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
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
نحوه یک سویه کور بدین صورت بود که واحدهای پژوهش از تخصیص خود به گروه های مطالعه آگاهی نداشتند. تصادفی سازی، با روش جدول اعداد تصادفی انجام گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
hums.rec.ac.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندروم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع خونریزی قاعدگی طی دو سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگري علایم قبل از قاعدگي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع خونریزی قاعدگی طی دو سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: فشار در نقطه سوم کبدی انجام می شود که در پشت پا، درشیار بین اولین و دومین انگشت پا در محل پیوست استخوانها قرار گرفته است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: فشار در نقطه چهارم روده بزرگ انجام می شود که پشت دست بین انگشت شست و سبابه حدودا در وسط استخوان متاکارپ دوم قرارگرفته است.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مداخله 3: فشار درنقطه پلاسبو انجام می شود که در پشت پا و درشیار بین انگشت سوم و چهارم پا که درمسیر مریدین نمی باشد قرار دارد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول

خانم سالاری
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، رسالت جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
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
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، رسالت جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
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

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