پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف ویتامین E و انجام طب فشاری در نقطه ی هوگو و ترکیب این دو روش با هم بر شدت دیسمنوره اولیه دختران نوجوان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح سولومون می باشد. در مرحله اول پس از تصویب پروپوزال و اخذ مجوز از کمیته اخلاق و معاونت محترم پژوهشی دانشگاه به اداره آموزش و پرورش شهر بوکان مراجعه کرده و لیست کلیه مدارس مقطع دبیرستان دخترانه سطح شهر به دست آورده می شود. مدارس از نظر اقتصادی به دو خوشه بالا و پایین شهر تقسیم شده سپس مدارس به صورت هم شانس شماره گذاری می شوند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بین این مدارس چهار مدرسه از هر خوشه انتخاب خواهد شد. مجددا به روش انتخاب تصادفی ساده از بین هر چهار نمونه در هر خوشه، هر دبیرستان به یکی از گروه های مداخله ویتامین E، طب فشاری، گروه ترکیبی ویتامین E و طب فشاری و یک گروه کنترل تعلق خواهد گرفت. پژوهشگر پس از معرفی خود به دانش آموزان و توضیح در مورداهداف پژوهش، از والدین و دانش آموزان رضایت کتبی خواهد گرفت، سپس پرسشنامه ای شامل مشخصات فردی، خط کش درد، سیستم چند بعدی گفتاری در حین دیسمنوره داده می شود تا آن را تکمیل کنند. شدت درد تمام دانش آموزان داوطلب شرکت در مطالعه قبل از انجام مداخله توسط هر دو ابزار سنجیده خواهد شد. از بین تمام دختران هر مدرسه در هر دو خوشه که شدت دیسمنوره متوسط دارند و شرایط ورود مطالعه را دارند، 25 نفر به صورت تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد شد (جمعا 50 نفر در هر گروه درمانی). به شرکت کننده های گروه اول دو روز قبل از شروع قاعدگی و سه روز اول قاعدگی به صورت روزانه قرص ویتامین E (200 واحد) داده می شود، در گروه دوم با شروع قاعدگی به مدت 20 دقیقه با استراحت 10 دقیقه ای سه بار در روز در نقطه هوگو فشار اعمال می شود (بین انگشت شست و اشاره). دانش آموزان گروه سوم ترکیبی از هر دو روش درمانی ویتامینE و طب فشاری را دریافت می کنند و دانش آموزان گروه چهارم نیز گروه کنترل خواهند بود که هیچ روش درمانی بر روی آنها انجام نخواهد گرفت. سپس سه نسخه پرسشنامه حاوی شدت درد بر حسب VAS و مقیاس چند بعدی گفتاری در اختیار آنان قرار داده می شود تا طی سه دوره درمان در هر دوره قاعدگی یکی از آن ها را مانند سیکل قبل مداخله تکمیل کنند. در این تحقیق به افراد شرکت کننده در مطالعه در اولین ملاقات آموزش داده می شود نمودار سنجش شدت درد موجود در پرسشنامه را در طول دوره بر حسب شدت درد احساس شده، علامت گذاري كنند و اوج شدت درد را روي خط كش علامت بزنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170121302l4N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جعفری زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

jafarizadeh@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف ویتامین E و انجام طب فشاری در نقطه ی هوگو و ترکیب این دو روش با هم بر شدت دیسمنوره اولیه دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر مصرف ویتامین E و انجام طب فشاری و ترکیب این دو روش با هم بر شدت درد قاعدگی در دختران نوجوان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود به مطالعه: افراد مجرد و در محدوده ی سنی 18-14 سال؛ سیکل هاي قاعدگی منظم با فواصل (35-21 روز) و دارای دیسمنوره اولیه با شدت متوسط طبق ابزار دیداری سنجش درد باشند؛ شروع و مدت درد از چند ساعت قبل از قاعدگی تا روز پنجم باشد؛ مبتلا به بیماري های مزمن شناخته شده نباشند؛ علایمی مانند سوزش، خارش و ترشح غیرطبیعی واژن یا سابقه بیماري خاصی مربوط به بیماریهای زنان نباشند؛ عدم مصرف داروهای خاصی (مانند ضد بارداری و ضد التهاب) نباشند؛ عوامل استرس زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک) در شش ماه اخیر نداشته باشند؛ نداشتن رژیم خاص غذایی مثل گیاهخواری یا خام خواری؛ تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ عدم شکستگی و التهاب در نقطه فشاری هوگو. معیار های خروج از مطالعه: تمایل افراد برای خروج از مطالعه به هر دلیلی؛ بروز هر یک از استرس های قابل توجه ذکر شده در معیار های ورود در طول مطالعه؛ در طول مطالعه ابتلا به هر نوع بیماری که مستلزم مصرف طولانی یا مداوم دارو و مکمل غذایی و ویتامین ها باشد؛ استفاده نامنظم از روش درمانی در طول مطالعه؛ شکستگی و التهاب در نقطه فشاری.
سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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
طرح چهار گروه سولومون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه،خیابان جهاد، ستاد مرکزی دانشگاه، جنب اورژانس 115
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
Ir.umsu.rec.1395.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری سنجش درد و مقیاس امتیاز بندی چند بعدی گفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه دوره ی متوالی قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: به شرکت کنندگان گروه اول دو روزقبل از قاعدگی و سه روز اول قاعدگی به صورت روزانه 200 واحد قرص ویتامین ای داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله دو: در گروه دوم با شروع قاعدگی به مدت 20 دقیقه با استراحت 10 دقیقه ای سه بار در روز در سه سیکل در نقطه هوگو فشار اعمال می شود (بین انگشت شست و اشاره).
طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله سه: در گروه سه شرکت کنندگان ترکیبی از هر دو روش درمانی ویتامین ای و طب فشاری را دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
مداخله 4:دانش آموزان گروه چهارم نیز گروه کنترل خواهند بود که هیچ روش درمانی بر روی آنها انجام نخواهد گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره ی آموزش و پرورش شهرستان بوکان
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر-مدیریت اموزش و پرورش
شهر
بوکان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
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 و خدمات درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حسین جعفری زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حسین جعفری زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری - مدیر گروه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
حسین جعفری زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری-مدیر گروه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رومیه، کیلومتر 14 جاده نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن

+98 44 3275 4963
فکس
ایمیل
JAFARIZADEH@UMSU.AC.IR
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