

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر طب فشاری بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر طب فشاری بر دیسمنوره اولیه بود. تعداد 200 نفر از دانشجویان 18 تا 21 ساله مرکز تربیت معلم نسیم ساکن خوابگاه در سال 1387 که مجرد بوده و دوره های قاعدگی منظم داشته و امتیاز درد قاعدگی آنان بر اساس معیار Wong-baker faces 4 تا 10 بود، وارد مطالعه شدند. مداخله مورد مطالعه عبارت بود از انجام طب فشاری در نقطه liv3 یا نقطه پلاسبو و پیامد اولیه عبارت بود از شدت و مدت دیسمنوره اولیه و علائم درگیری کانال کبدی که به مدت 4 سیکل قاعدگی اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808272731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 16-02-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۲۷, 2010-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0209 8822 21 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-22, ۱۳۸۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-19, ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-21 سال، مجرد، داشتن دوره های منظم قاعدگی (طول دوره 3-8 روز و فاصله بین دو قاعدگی 21 تا 35 روز)، داشتن امتیاز درد قاعدگی 10-4 طبق معیار Wong-Baker Faces Pain Rating Scale، وجود علائم درگیری کانال کبدی- وجود سه معیار اول الزامی است: درد فیکس و تیز یا سنگین در قسمت پائین شکم 2-1 روز قبل از سیکل قاعدگی، احساس اتساع شکم و سینه، خونریزی تیره رنگ همراه با دفع لخته، تحریک پذیری یا افسردگی و گاهی بی خوابی قبل از شروع سیکل قاعدگی، رنگ زبان حاوی دانه های قرمز رنگ، بدتر شدن درد یا اعمال فشار روی شکم (ولی ممکن است با ماساژ بهبود پیدا کند، عدم وجود هرگونه بیماری دستگاه ژنتال، گذشتن 2 ساعت از آخرین وعده غذایی، عدم درد در تمام طول سیکل و یا در تمام مدت خون ریزی قاعدگی معیارهای خروج: وجود اختلالات روانی متوسط تا شدید به خصوص افسردگی متوسط تا شدید (کسب امتیاز 19 و بیشتر طبق معیار افسردگی، Beck-21، استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی و یا داروهای که در چرخه تخمک گذاری اختلال ایجاد کند مثل NSAID ها و آنالژیک ها، مهارکننده سنتز پروستاگلاندینها (عدم مصرف 4 ساعت قبل از اعمال فشار)، سابقه جراحی شکمی و لگنی، سیکل قاعدگی کمتر از 21 روز و بیشتر از 35 روز، مصرف انواع دخانیات (سیگار، قلیان، مواد مخدر) یا الکل، مشکلات گفتاری، شنیداری، یا ذهنی، بیماری قلبی، کلیوی، دیابت، آسم، کم کاری و پرکاری تیروئید، تنفسی، وجود استرس های شدید روانی در 6 ماه اخیر (به طور مثال فوت نزدیکان، اعمال جراحی)، وجود زخم، واریس، بیماری التهابی یا پوستی در ناحیه مورد نظر

سن

از سن 18 ساله تا سن 21 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، تقاطع جلال آل احمد-چمران، پل گیشا

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

15064459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول-سیکل چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه علائم کبدی و مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول-سیکل چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

multidimensional scoring system و مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله فشار در نقطه فشاری liv 3 (پشت پا، در شیار بین اولین و دومین انگشت پا در محل اتصال استخوان‌ها) 3-7 روز قبل از قاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز انجام شد و به مدت 4 سیکل قاعدگی تحت پیگیری قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فشار در نقطه پلاسیو (پشت پا، در شیار بین اولین و دومین انگشت پا در محل اتصال استخوان‌ها) 3-7 روز قبل از قاعدگی به مدت 20 دقیقه در روز انجام شد و به مدت 4 سیکل قاعدگی تحت پیگیری قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینور لمیعیان
موقعیت شغلی
دکترای آموزش بهداشت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-تقاطع جلال آل احمد، چمران-پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3809 8288 21 98+
فکس
ایمیل
lamyianm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-تقاطع جلال آل احمد، چمران-پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
2188220209396 98+
فکس
ایمیل
fatimabazargani@yahoo.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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تربیت معلم نسیبه
نام کامل فرد مسوول
رئیس مرکز و دانشجویان ساکن خوابگاه مرکز در طی دوره
مطالعه
آدرس خیابان
تهران - بلوار مرزداران - خیابان (کوچه) نسیبه، زیر پل یادگار امام
-مسیر شرق به غرب مرزداران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معاونت محترم پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران، تقاطع جلال آل احمد-چمران، پل گیشا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بازرگانی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-تقاطع جلال آل احمد، چمران-پل گیشا
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
2188220209396 98+
فکس
ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی