پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست و رفلکسولوژی پا بر درد دوره ای پستان در زنان دانشجو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر رفلکسولوژی دست و رفلکسولوژی پا بر درد دوره ای پستان
طراحی
این کار آزمایی بالینی روی90 زن دانشجوی مبتلا به درد دوره ای پستان انجام شد. انتخاب افراد براساس معیار های ورود صورت گرفت افراد بصورت تصادفی در سه گروه رفلکسولوژی دست، پا و کنترل قرار گرفتند. به دو گروه اول آموزش نحوه ی انجام رفلکسولوژی و پمفلت آموزشی داده شد. این دو گروه هر روز 8 دقیقه ماساژ رفلکسی دست یا پا را، در 14 روز آخر دوره برای دو سیکل قاعدگی انجام دادند. شدت درد دوره ای پستان از طریق مقیاس درد دیداری و مدت درد در جدول ثبت روزانه در این مدت توسط واحدها ثبت گردید. نهایتا تغییر در مدت و شدت درد دوره ای پستان مقایسه شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری خوابگاه های دخترانه می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن15 تا 45 سال؛ BMI بین 19.6_ 29؛ طول سیکل قاعدگی منظم و در محدوده ی 21 تا 35 روز؛ از درد پستان طی 14 روز آخر سیکل قاعدگی شاکی باشد؛ میانگین نمره ی شدت درد بر اساس معیار تطابق دیداری 30-69 باشد. شرایط عدم ورود: رژیم غذایی پرچرب یا محتوی گزانتین داشته باشد؛ باردار باشد و یا قصد باردار شدن در طول مطالعه را داشته باشد؛ شیرده باشد؛ از سه ماه قبل از داروهای هورمونی استفاده کرده باشد؛ مورد غیرطبیعی در معاینه پستان یافت شود.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل روزانه مدت و شدت درد دوره ای پستان را در جدول ثبت روزانه ی درد و مقیاس درد دیداری ثبت کردند. گروه رفلکسولوژی دست روزانه 8دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لنفاوی فوقانی و شبکه ی خورشیدی، را بر دست انجام دادند و فرم ها ی روزانه را پر کردند. گروه رفلکسولوژی پا همچنین ماساژ رفلکسی مناطق مذکور را بر پا انجام دادند و فرم ها را پر کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت و مدت درد دوره ای پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170508033868N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده صفری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده ی پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
safarih941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست و رفلکسولوژی پا بر درد دوره ای پستان در زنان دانشجو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر رفلکسولوژی دست و رفلکسولوژی پا بر درد دوره ای پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت نامه ی کتبی را جهت شرکت پژوهش پر کند. ساکن خوابگاه دخترانه ی دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد. سن 15 تا 45 سال داشته باشد. BMI بین 19.6 تا 29 باشد. طول سیکل قاعدگی منظم و در محدوده ی 21 تا 35 روز قرار داشته باشد. از درد پستان که طی 14 روز آخر سیکل قاعدگی رخ داده شاکی باشد. میانگین نمره ی شدت درد بر اساس معیار تطابق دیداری 30-69 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار حرفه ای باشد. رژیم غذایی پرچرب یا محتوی گزانتین داشته باشد. باردار بوده و یا قصد باردار شدن در طول مطالعه را داشته باشد. شیرده باشد. تجربه ی وقایع ناگوار در سه ماه گذشته داشته باشد. از سه ماه قبل از داروهای هورمونی و قرص های پیشگیری از بارداری استفاده کرده باشد. در طول دو ماه گذشته برای تسکین درد از دارو استفاده کرده باشند. در حال حاضر برای تسکین درد پستان خود از روش خاصی استفاده کند. سابقه ی سرطان پستان در خود یا اقوام درجه یک خود داشته باشد. سابقه ی توده ی توپر مشکوک در معاینه، ماموگرافی یا سونوگرافی را ذکر کند. سابقه ی جراحی روی پستان یا تزریق ژل یا چربی داشته باشد. زخم یا ضایعه ای در دست یا پا داشته باشد. بیماری خاصی داشته باشد. معلول جسمی باشد. مورد غیر طبیعی در معاینه ی پستان یافت شود.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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
از میان پنج خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد سه خوابگاه به طور تصادفی(با قرعه کشی) جهت نمونه گیری گروه کنترل، گروه رفلکسولوژی دست و گروه رفلکسولوژی پا انتخاب میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی شده و سه گروهه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد،چهارراه دکتری، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد دوره ای پستان
کد ICD-10
N64.4
توصیف کد ICD-10
Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو دوره قبل از مداخله و دو دوره حین مداخله(بعد از یک و دو سیکل مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت روزانه ی درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو دوره قبل از مداخله و دو دوره حین مداخله(بعد از یک و دو سیکل مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله، فقط در 14 روز آخر سیکل قاعدگی روزانه مدت و شدت درد دوره ای پستان را به ترتیب از طریق جدول ثبت روزانه ی درد و مقیاس درد دیداری ثبت میکنند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی 1: رفلکسولوژی دست، انجام روزانه 8دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لنفاوی فوقانی و شبکه ی خورشیدی، بر دست(با شدتی که در محل احساس کرختی کنند) در 14 روزآخر دوره ی قاعدگی و پر کردن فرم های روزانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ی 2: رفلکسولوژی پا، انجام روزانه 8دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لنفاوی فوقانی و شبکه ی خورشیدی، بر پا(با شدتی که در محل احساس کرختی کنند) در 14 روزآخر دوره ی قاعدگی و پر کردن فرم های روزانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویی دخترانه ی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نادرزاده
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، انتهای بلوار باهنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00
ایمیل
safarih941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکتری، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357-345
تلفن
+98 51 3841 1536
فکس
+98 51 3843 7074
ایمیل
safarih941@mums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان شریعتی، چهارراه دکتری، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
safarih941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان شریعتی، چهار راه دکتری، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیده صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان شریعتی، چهارراه دکتری، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
safarih941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست