

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی دست و رفلکسولوژی پا بر درد دوره ای پستان

پستان

طراحی

این کار آزمایی بالینی روی 90 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: سن 15 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؛ بارداری باشد و یا قصد بارداری 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.

گروه های 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 8 دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لفاوی 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

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2018, 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

1511 3859 51 98+

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 شاکتی 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. بارداری بوده و یا قصد بارداری 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 نشود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی شده و سه گروه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

دو دوره قبل از مداخله و دو دوره حین مداخله (بعد از یک و دو سیکل مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ثبت روزانه ی درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو دوره قبل از مداخله و دو دوره حین مداخله (بعد از یک و دو سیکل مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

شرح مداخله

گروه مداخله ی 1: رفلکسولوژی دست، انجام روزانه 8 دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لفاوی فوقانی و شبکه ی خورشیدی، بر دست(با شدتی که در محل احساس کرحتی کنند) در 14 روز آخر دوره ی قاعدگی و پر کردن فرم های روزانه

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله ی 2: رفلکسولوژی پا، انجام روزانه 8 دقیقه ماساژ رفلکسی مناطق: پستان، لفاوی فوقانی و شبکه ی خورشیدی، بر پا(با شدتی که در محل احساس کرحتی کنند) در 14 روز آخر دوره ی قاعدگی و پر کردن فرم های روزانه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتری، خیابان دانشگاه ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357-345

تلفن

1536 3841 51 98+

فکس

7074 3843 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، چهارراه دکتری، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00

تلفن

1511 3859 51 98+

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 دکتري، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

tafazolim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

میدان شریعتی، چهارراه دکتري، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

00

تلفن

1511 3859 51 98+

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

فرد مسوول به روز 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