

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد ناشی از قاعدگی در بیماران مبتلا به قاعدگی دردناک: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد ناشی از قاعدگی در بیماران مبتلا به قاعدگی دردناک. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه بیماران را به دو گروه درمان A و B تقسیم می کنیم. مطالعه تک مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد. معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به قاعدگی دردناک. معیارهای خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا به بیماری های مزمن. حجم نمونه: 40 بیمار در کل و در هر گروه 20 بیمار. گروه های مورد مطالعه: گروه مداخله: 7 تا 5 عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 یا 25 به مدت 5 جلسه درمان با طب سوزنی موثر با سوزن واقعی طب سوزنی. گروه کنترل: طب سوزنی غیر موثر با سوزن پلاستیک برای مدت 5 جلسه. پیامد اولیه: میزان درد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد ناشی از قاعدگی در بیماران مبتلا به قاعدگی دردناک: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر میزان تسکین درد در قاعدگی دردناک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به قاعدگی دردناک. معیارهای خروج: اعتیاد به مواد مخدر؛ سابقه ابتلا به بیماری های مزمن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050833870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان پذیره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 4530

آدرس ایمیل

asal.pazireh@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/19, 2017-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع قاعدگی و 2، 1 و 3 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 7 تا 5 عدد سوزن استریل طب سوزنی به شماره 13-15 با

25 به مدت 5 جلسه درمان با طب سوزنی موثر با سوزن واقعی طب

سوزنی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طب سوزنی غیر موثر با سوزن پلاستیک برای مدت 5

جلسه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

یوسف کلوخی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

صاحبعلی منافی

آدرس خیابان

بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

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

مرجان پذیره

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

asal.pazireh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3613773955

تلفن

1796 3239 23 98+

فکس

ایمیل

amir.h.sayadi@gmail.com

آدرس صفحه وب