

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمان دستی (مانیپولاسیون) ستون فقرات توراکولومبوساکرال بر درد در زنان با دیس منوره اولیه در بیمارستان امام رضا تهران در سال ۱۳۹۵

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین شدت درد پایین شکم بر اساس VAS در گروه درمانی و کنترل قبل و بعد از انجام مانیپولاسیون در سیکل اول و دوم و سوم 2. تعیین شدت درد لگن بر اساس VAS در گروه درمانی و کنترل قبل و بعد از انجام مانیپولاسیون در سیکل اول و دوم و سوم 3. تعیین شدت کمر درد بر اساس VAS در گروه درمانی و کنترل قبل و بعد از انجام مانیپولاسیون در سیکل اول و دوم و سوم 4. تعیین تعداد مصرف NSAIDs در گروه درمانی و کنترل قبل و بعد از انجام مانیپولاسیون در سیکل اول و دوم و سوم 5. تعیین میزان خون ریزی در گروه درمانی و کنترل قبل و بعد از انجام مانیپولاسیون در سیکل اول و دوم و سوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه کنترل و مورد قبل از شروع نحوه انجام کار توضیح داده و براساس رضایت بیمار وارد یکی از دو گروه می شود. همه بیماران توسط محقق شماره دو که نسبت به گروه بندی بیماران کور میباشد تحت معاینه و اندازه گیری دامنه حرکتی ستون فقرات در بیمارستان امام رضا قرار می گیرد. بیماران گروه مداخله در روز 15 و 21 و 28 سیکل مورد مانیپولاسیون ناحیه لومبوساکرال و توراکولومبار جانکشن قرار می گیرند به هر دو گروه ورزش های کششی و مقاومتی آموزش داده می شود که هر روز 15 سیکل شروع و به محض قاعدگی قطع خواهد شد. بیمار مجاز به مصرف دیکلوفناک 50 میلی گرم در هر دو گروه می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیماران بین 18 تا 45 سال، سیکل قاعدگی منظم ( $\pm 3$  روز)، درد قاعدگی که در هر سیکل به صورت متوسط تا شدید تجربه کند یا برای فرد ناتوان کننده باشد، درد قاعدگی که روز قبل یا درست با جریان قاعدگی آغاز شود، وجود حداقل علائم دیس منوره در یک سال اخیر، وجود درد برای تمام علائم اولیه کمر درد و درد پایین شکمی و درد جنرال شکمی بیشتر از 5 و عدم مانیپولاسیون طی دو ماه قبل از ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله: مانیپولیشن ناحیه لومبوساکرال و توراکولومبار جانکشن + 6 حرکت ورزشی قدرتی و کششی شکم کنترل: انجام همان حرکات ورزشی گروه مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد برای اساس VAS در پایین شکم، کمر و لگن تعیین میزان شدت خونریزی میزان مصرف دیکلوفناک 50 میلی گرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-24, ۱۳۹۷/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هدی جزایری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8827 2477

آدرس ایمیل

hoda.jazayeri@ajajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان دستی (مانیپولاسیون) ستون فقرات  
توراکولومباساکرال بر درد در زنان با دیس منوره اولیه در بیمارستان  
امام رضا تهران در سال ۱۳۹۵

تهران  
کد پستی  
88028350

تاریخ تایید  
1395/07/11, 2016-10-02  
کد کمیته اخلاق  
IR.AJAUMS.REC.1395.20

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان دستی (مانیپولاسیون) ستون فقرات توراکولومباساکرال بر  
درد در زنان با دیس منوره اولیه

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیکل قاعدگی منظم درد قاعدگی در هر سیکل به صورت متوسط تا  
شدید عدم مانیپولاسیون طی دو ماه قبل از ورود به مطالعه حداقل  
سن 18 سال و حداکثر سن 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف OCP یا IUD اینرمالیتی لگنی اندومتروزیس PCOS، فیبروید  
رحمی، PID، کانسر فرکچر ستون مهره ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به روش تصادفی (از طریق جدول اعداد تصادفی)  
در دو گروه مانیپولاسیون و گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد اندازه‌گیری کننده محدوده حرکت ستون فقرات نسبت به بیمار  
کور هستند

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 علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15 سیکل اول و 15 ام سیکل دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه‌ی حرکتی ناحیه لومبوساکرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15 سیکل اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه زیریس

2

شرح متغیر پیامد

دامنه‌ی حرکتی ناحیه توراکولومبار جانکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15 سیکل اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با گونیومتر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد قرص دیکلوفناک 50 میلی گرم مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

4

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سیکل اول و دوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تعداد پد مصرفی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام مانیپولیشن در روز 15 و 21 و 28 سیکل بیمار همزمان با انجام ورزش‌های قدرتی و کششی که از 15 سیکل شروع شده و با قاعدگی بیمار قطع می‌گردد

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: از روز 15 سیکل تا زمان شروع قاعدگی 6 حرکت ورزشی قدرتی و کششی را انجام می‌دهند

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

هدی جزایری

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان فاطمی غربی، اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9132616040

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

hoda.jazayeri@ajaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آزما

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9132616040

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

hoda.jazayeri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

هدی جزایری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان فاطمی غربی، اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

9132616040

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

hoda.jazayeri@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

هدی جزایری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
9132616040  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
hoda.jazayeri@ajau.ac.ir

طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، خیابان فاطمی غربی، اعتماد زاده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
9132616040  
تلفن  
8350 8802 21 98+  
ایمیل  
hoda.jazayeri@ajau.ac.ir

### 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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
هدی جزایری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان