

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر بازتاب درمانی کف پا (رفلکس زون تراپی) بر شدت نشانه های پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن در خوابگاه های دخترانه دانشگاه های علوم پزشکی تهران-سال 1389

sehhatief@tbzmed.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی بازتاب درمانی کف پا (رفلکس زون تراپی) بر شدت نشانه های پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن در خوابگاه های دخترانه دانشگاه های علوم پزشکی تهران بود. در این کارآزمایی بالینی یک سو کور 120 دختر دانشجو که سندرم پیش از قاعدگی آنان با ثبت علائم روزانه DICKERSON که 3 دسته علائم جسمی-خلقی و رفتاری را شامل میشود، به اثبات رسیده بود و نیز دارای دیگر شرایط ورود به مطالعه بودند، به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند. در یک گروه رفلکس زون تراپی واقعی به مدت 8 هفته، هفته ای 1 بار به مدت نیم ساعت و در گروه کنترل با همین شرایط رفلکس زون تراپی پلاسبو انجام شد. علائم جسمی و خلقی قاعدگی در دو گروه قبل و پس از درمان اندازه گیری و تغییرات در دو گروه مقایسه شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012223027N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
تأثیر بازتاب درمانی کف پا (رفلکس زون تراپی) بر شدت نشانه های پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن در خوابگاه های دخترانه دانشگاه های علوم پزشکی تهران-سال 1389

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تأثیر بازتاب درمانی کف پا (رفلکس زون تراپی) بر شدت نشانه های پیش از قاعدگی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

18-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة صحتی شفقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1479 6770

#### آدرس ایمیل

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارهای ورود: دختران ساکن در خوابگاه های دانشجویی، نداشتن بیماریهای زمینه ای اصلی، عدم مصرف دارو در زمینه تسکین نشانه های قبل از قاعدگی، تقبل عدم مصرف دارو مسکن در طول مطالعه، داشتن قاعدگی های منظم، عدم وجود بیماریهای دستگاه تناسلی معیارهای خروج: مصرف داروهای هورمونی، مصرف داروهای ضد افسردگی، وجود نشانه های قبل از قاعدگی بیش از 7 روز در هر سیکل، ابتلا به تنش ها و بحران های روحی و روانی شدید در عرض چند ماه اخیر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه 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 علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز-خ دانشگاه-علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/08/24, 2010-11-15

**کد کمیته اخلاق**

8947

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم پیش از قاعدگی

**کد ICD-10**

F50, F59

**توصیف کد ICD-10**

Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوماه قبل از مداخله - دوماه در طی مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوماه قبل از مداخله - دوماه طی مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد دیکرسون

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

انجام رفلکس زون تراپی واقعی به مدت 8 هفته متوالی، هفته ای

یکبار به مدت نیم ساعت در گروه مداخله

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

انجام رفلکس زون تراپی پلاسیبو به مدت 8 هفته متوالی، هفته ای یکبار

به مدت نیم ساعت در گروه کنترل

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

sehatief@tbzmed.ac.irfahimehsehatie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامائی- مری هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

sehatief@tbzmed.ac.irfahimehsehatie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.tbzmed.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خ دانشگاه - معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

http://www.tbzmed.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه صحتی شفائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پرستاری

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن