پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماساژ یخ روی نقطه هوگو(LI4) و نقطه 6 طحالی(SP6) بر شدت دیسمنوره اولیه دانشجویان در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ماساژ یخ روی نقطه هوگو و نقطه 6 طحالی بر شدت دیسمنوره اولیه دانشجویان دختر
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زابل انجام شد. جهت انجام ان سه گروه 30 نفره انتخاب شده و در سه گروه قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارت بودند از تجربه قاعدگي دردناك در اكثر سيكلهاي قاعدگي طي يكسال گذشته، كسب نمره درد بيشتر از 4 براساس مقياس ديداري سنجش درد، سن 18 تا 28 سال، داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز وفاصله دوقاعدگي 21 تا 35روز)، عدم سابقه ابتلا به اختلالات رحمي و لگني، عدم وجود بارداري، استفاده نكردن ازقرصهاي ضدبارداري خوراكي و عدم سابقه جراحي شكمي يا لگني بودند. معیارهای خروج عبارت بودند مصرف دخانیات در شش ماه اخیر، انجام ورزش به صورت حرفه اي در شش ماه اخیر، وجودعوامل استرس زاي شديد در شش ماه اخير، مرگ افراد درجه يك خانواده، جدايي والدين، عدم وقوع قاعدگی، مصرف بیشتر از دو نوبت مسکن درطول مطالعه، استفاده ازگرما و سرما درماني ، مصرف داروهاي گياهي براي كاهش درد قاعدگي و استفاده از تكنيكهاي ماساژ به جز تكنيك موردمطالعه بودند.
گروه‌های مداخله
گروه اول: ماساز یخبر روی نقطه هوگو بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه. گروه دوم: ماساز یخ بر روی نقطه 6 طحالی بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه. گروه کنترل: در گروه کنترل ماساز یخ بر روی نقطه ای نابجا (به جز هوگو و 6 طحالی) بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه.
متغیرهای پیامد اصلی
دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180329039156N1**

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
Shahdadi شهدادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3222 5402
آدرس ایمیل
shahdadi@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-22, ۱۳۹۷/۰۱/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-24, ۱۳۹۷/۰۱/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ یخ روی نقطه هوگو(LI4) و نقطه 6 طحالی(SP6) بر شدت دیسمنوره اولیه دانشجویان در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ماساژ یخ روی نقطه هوگو و نقطه 6 طحالی بر شدت

دیسمنوره اولیه دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه قاعدگي دردناك در اكثر سيكلهاي قاعدگي طي يكسال گذشته كسب نمره درد بيشتر از 4 براساس مقياس ديداري سنجش درد سن 18 تا 28 سال داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز وفاصله دوقاعدگي 21 تا 35روز) عدم سابقه ابتلا به اختلالات رحمي و لگني استفاده نكردن ازقرصهاي ضدبارداري خوراكي عدم سابقه جراحي شكمي يا لگني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانيات در شش ماه اخير انجام ورزش به صورت حرفه اي در شش ماه اخير وجودعوامل استرس زاي شديد در شش ماه اخير مرگ افراد درجه يك خانواده جدايي والدين عدم وقوع قاعدگی مصرف بيشتر از دو نوبت مسكن درطول مطالعه استفاده ازگرما و سرما درماني مصرف داروهاي گياهي براي كاهش درد قاعدگي استفاده از تكنيكهاي ماساژ به جز تكنيك موردمطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی طبقه ای است سپس دانشجویان به روش تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان : به این صورت که بیماران اگاه هست از شرکت در مطالعه اما اینکه در کدام گروه هست در هنگام مداخله اطلاع ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل ،ایران

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تاریخ تایید

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

Zbmu.1.REC.1396.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد(VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ یخ (با قطر 2 سانتیمتر در داخل کیسه پلاستیکی) بر روی نقطه هوگو بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ یخ (با قطر 2 سانتیمتر در داخل کیسه پلاستیکی) بر روی نقطه 6 طحالی بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل ماساژ یخ (با قطر 2 سانتیمتر در داخل کیسه پلاستیکی) بر روی نقطه ای نابجا (به جز هوگو و 6 طحالی) بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه های علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
حسین شهدادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل، ایران
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
0098 21 86705503
تلفن
+98 54 3222 5402
ایمیل
shahdadi@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
خدیجه رضایی کیخا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل، ایران
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3223 0768
ایمیل
kh_rezaeikahkha@zbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
حسین شهدادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل، ایران
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
فکس
ایمیل
shahdadi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
حسین شهدادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل، ایران
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
فکس
ایمیل
shahdadi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
حسین شهدادی
موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی ،زابل، ایران
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861663335
تلفن
+98 54 3222 5402
فکس
ایمیل
shahdadi@zbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشکاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تحلیل بیشتر داده ها فقط از قسمت ها .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مجری طرح: shahdadi@zbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل و پس از تایید دانشگاه
سایر توضیحات