

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ماساژ یخ روی نقطه هوگو و نقطه 6 طحالی بر شدت دیسمنوره اولیه دانشجویان دختر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی زابل انجام شد. جهت انجام آن 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 قاعدگی دردناک در اکثر سیکل های قاعدگی طی یکسال گذشته، کسب نمره درد بیشتر از 4 براساس مقیاس دیداری سنجش درد، سن 18 تا 28 سال، داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز و فاصله دوقاعدگی 21 تا 35 روز)، عدم سابقه ابتلا به اختلالات رحمی و لگنی، عدم وجود بارداری، استفاده نکردن از قرص های ضدبارداری خوراکی و عدم سابقه جراحی شکمی یا لگنی بودند. معیارهای خروج عبارت بودند مصرف دخانیات در شش ماه اخیر، انجام ورزش به صورت حرفه ای در شش ماه اخیر، وجود عوامل استرس زای شدید در شش ماه اخیر، مرگ افراد درجه یک خانواده، جدایی والدین، عدم وقوع قاعدگی، مصرف بیشتر از دو نوبت مسکن در طول مطالعه، استفاده از گرما و سرما درمانی، مصرف داروهای گیاهی برای کاهش درد قاعدگی و استفاده از تکنیک های ماساژ به جز تکنیک مورد مطالعه بودند.

گروه های مداخله

گروه اول: ماساژ یخبر روی نقطه هوگو بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه. گروه دوم: ماساژ یخ بر روی نقطه 6 طحالی بصورت چرخشی به مدت 20 دقیقه و روزانه تا شروع دیسمنوره اولیه. گروه کنترل: در گروه کنترل ماساژ 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

آخرین بروز رسانی: 01-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-01, ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

Shahdadi شهادی

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 قاعدگی دردناک در اکثر سیکل‌های قاعدگی طی یکسال گذشته
کسب نمره درد بیشتر از 4 براساس مقیاس دیداری سنجش درد سن
18 تا 28 سال داشتن قاعدگی منظم (طول مدت 3 تا 7 روز و فاصله
دو قاعدگی 21 تا 35 روز) عدم سابقه ابتلا به اختلالات رحمی و لگنی
استفاده نکردن از قرص‌های ضدبارداری خوراکی عدم سابقه جراحی
شکمی یا لگنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات در شش ماه اخیر انجام ورزش به صورت حرفه ای در
شش ماه اخیر وجود عوامل استرس زای شدید در شش ماه اخیر مرگ
افراد درجه یک خانواده جدایی والدین عدم وقوع قاعدگی مصرف بیشتر
از دو نوبت مسکن در طول مطالعه استفاده از گرما و سرما درمانی
مصرف داروهای گیاهی برای کاهش درد قاعدگی استفاده از تکنیک‌های
ماساژ به جز تکنیک مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری تصادفی طبقه ای است سپس دانشجویان به روش
تخصیص تصادفی بلوکی در سه گروه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: به این صورت که بیماران آگاه 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

تأییدیه 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 تأیید

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

5402 3222 54 98+

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

0768 3223 54 98+

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

حسین شهدادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی، زابل، ایران

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل، خیابان رجایی، زابل، ایران

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

فکس

ایمیل

shahdadi@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5402 3222 54 98+

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

دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت تحلیل بیشتر داده‌ها فقط از قسمت‌ها .

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