# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

# تاثیر فشار بر نقطه دهم طحالی بر شدت درد و میزان خونریزی در دیسمنوره اولیه

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف :این پژوهش با هدف بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و میزان خونریزی در دیسمنره اولیه طراحی شده است طراحی:این مطالعه، یک مطالعه نیمه تجربی یک سوکور است که بر روی 100 نفر از دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن خوابگاههای علوم پزشکی تهران انجام می شود. نحوه انجام:ابتدا توسط برنامه تصادفی سازی کامپیوتری، ازبین خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران دو خوابگاه، یکی بعنوان گروه کنترل و دیگری مداخله انتخاب می شوند و سپس نمونه‌هاي واجد شرایط از بین دانشجویان این خوابگاهها به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. شرکت کنندگان: شامل کلیه دختران دانشجو ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشند که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.معیارهای ورود: سن 18 تا 30 سال; تجرد; داشتن دوره های منظم قاعدگی; عدم وجود هرگونه بیماری لگنی و ناهنجاریهای دستگاه تناسلی. معیار خروج: استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی و یا داروهایی که در چرخه تخمک گذاری اختلال ایجاد کند; وجود استرس های شدید روانی در حین پژوهش. ابزارهای بکار رفته شامل پرسشنامه دموگرافیک، خط کش درد، مقیاس دیداری کمپل و مونگا می باشد. یک ماه قبل از مداخله ابزارهای پژوهش در هر دو گروه سنجیده می شود. مداخلات: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند. در گروه مداخله طی یک جلسه، یافتن نقطه دهم طحالي و چگونگی انجام فشار به صورت عملی آموزش داده می شود . سپس این تکنیک به مدت 4 سیکل توسط خود فرد که آموزش دیده، انجام می شود. متغیر های پیامد اصلی: شدت درد و میزان خونریزی در این مدت پس از خاتمه تکنیك درگروه مداخله و کنترل سنجیده و ثبت می شود. سپس داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل آماري قرار خواهد گرفت.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211203037N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-14, ۱۳۹۳/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-09-14, ۱۳۹۳/۰۶/۲۳


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهرناز گرانمایه

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6694 1669

**آدرس ایمیل**

geranmay@sina.tums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-01-14, ۱۳۹۱/۱۰/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر فشار بر نقطه دهم طحالی بر شدت درد و میزان خونریزی در دیسمنوره اولیه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر فشار بر نقطه دهم طحالی بر شدت درد و میزان خونریزی در دیسمنوره اولیه

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 18 تا 30 سال؛ شدت درد قاعدگي بر اساس مقیاس دیداري درد درجه 1، 2 یا 3 باشد؛ تجرد؛ داشتن دوره های منظم قاعدگی (طول دوره 3 تا 8 روز و فاصله بین دو قاعدگی 21 تا 35 روز)؛ عدم وجود هر گونه اختلات روانی متوسط و شدید به خصوص افسردگی (کسب امتیاز 19 و بیشتر طبق معیار افسردگی بک)؛ عدم

وجود درد در تمام طول سیکل قاعدگی و یا در تمام مدت خون ریزی قاعدگی؛ عدم سابقه جراحی شکمی لگنی؛ عدم وجود بیماری لگنی و ناهنجاریها ی دستگاه تناسلی؛ عدم وجود زخم، واریس و بیماری التهابی یا پوستی در ناحیه نقطه دهم. معیارهای خروج: استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی و یا داروهایی که در چرخه تخمک گذاری اختلال ایجاد کند و مهارکننده سنتز پروستا گلاندینها در حین پژوهش؛ وجود استرس های شدید روانی در حین پژوهش .

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

توسط برنامه تصادف سازی کامپیوتری، ازبین خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران دو خوابگاه، یکی بعنوان گروه کنترل و دیگری گروه مداخله انتخاب شدند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

**تاریخ تایید**

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

91/د/2765/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیسمنوره

**کد ICD-10**

F45.8

**توصیف کد ICD-10**

Other somatoform disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد در دیسمنوره اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 1، 2، 3، 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی در دیسمنوره اولیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 1، 2، 3، 4 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمودار تصویری کمپل و مونگا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

-

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

-

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

-

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه طی یک جلسه 30 دقیقه ای، یافتن نقطه دهم طحالي و چگونگی انجام فشار آموزش داده میشود و تکنیک انجام میشود. سپس این بررسی به مدت 4 سیکل توسط خود فرد که آموزش دیده، انجام میشود. شدت درد و میزان خونریزی در این مدت پس از خاتمه تکنیك سنجیده و ثبت میشود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود و فقط مراقبت های معمول را دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران(خوابگاه کوی دانشگاه تهران)
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده ایزدی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آدرس خیابان**
انتهای خیابان کارگر شمالی. خوابگاه کوی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود یونسیان
**آدرس خیابان**
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
-
**کد بودجه**
-
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده ایزدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 21 6105 4226
**فکس**
-
**ایمیل**
ezadi.hamide@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
-

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده ایزدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 21 6105 4226
**فکس**
-
**ایمیل**
ezadi.hamide@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.tums.ac.ir/research

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
حمیده ایزدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
-
**تلفن**
+98 21 6105 4226
**فکس**
-
**ایمیل**
ezadi.hamide@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.tums.ac.ir/research

## 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