

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه جهرم سال ۱۳۹۰

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه مطالعه: مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر رفلکسولوژی پا بر علائم سندرم پیش از قاعدگی بر روی دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه جهرم انجام می شود، و پس از بررسی میزان شیوع بیماری، و انتخاب نمونه های مورد مطالعه بر اساس معیارهای ورود: سن 18-35 سال، BMI نرمال، عدم اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و الکل، قاعدگی های مرتب، عدم ابتلا به بیماری جسمی و روحی و معیار خروج شامل وقوع شوک و حادثه ناگوار و مصرف دارویی که بر PMS تأثیر گذارد، مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله نمونه ها با انجام رفلکسولوژی پا توسط پژوهشگر درمان میشوند، رفلکسولوژی کف پا به مدت 15 دقیقه روی هر پا (مجموعاً 30 دقیقه) یکبار در روز، به مدت 5-10 روز قبل از شروع پریود (سیکل خونریزی ماهانه) می باشد، و بهتر است قبل از شروع علائم باشد، و تا زمان پریود ادامه داشته باشد (جمعا 5-10 روز). در گروه کنترل فقط ماساژ ملایم و بی تأثیری به پا داده میشود. متغیر مستقل این مطالعه رفلکسولوژی پا و متغیر وابسته این مطالعه سندرم پیش از قاعدگی می باشد.

تلفن
2512 8820 21 98+
آدرس ایمیل
m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه جهرم سال ۱۳۹۰

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه جهرم سال ۱۳۹۰

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نژاد ایرانی باشد. سن 18-35 سال داشته باشد. دارای شاخص توده بدنی (BMI) ۱ نرمال (26-19/8) باشد. اعتیاد به مواد مخدر، سیگار و الکل نداشته باشد. قاعدگی های مرتب (طول سیکل کمتر از 35 روز و بیشتر از 21 روز) داشته باشد. اخذ نمره 0-9 در تست افسردگی بک. بیماری جسمی شناخته شده نداشته باشد (عدم ابتلا به بیماری های قلبی، اختلالات انعقادی، ترومبوز ورید عمقی، فلیپت، عفونت، سوختگی و یا زخم پاها و عفونت های شدید، دیابت، دستگاه تنظیم ضربان قلب و واریس). باتوجه به اظهارنظر خود فاقد بیماری روانی شناخته شده مانند اختلالات دوقطبی، اختلالات شخصیتی، سوء مصرف مواد و سایر بیماری های روانی و افسردگی شناخته شده مبتلا نباشد. وجود این سندرم در آنها با استفاده از جدول ثبت علائم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811103226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 07-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۷, 2012-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

روزانه برای 2 ماه به اثبات رسیده باشد. عدم مصرف ویتامین (ویتامین ب6، ویتامین ای، سولفات روی، مولتی ویتامین)، قرص های پیشگیری از بارداری، مدرکسی پروژسترون استات، دیدروژسترون، اسپرونولاکتون، فلوکستین، آلپرازولام، کلیمید، داروهای ضد تشنج، ضد افسردگی و داروهای گیاهی طی 3 ماه گذشته و هر دارویی که بر سندرم پیش از قاعدگی تاثیر بگذارند. در شش ماه اخیر حادثه ناگوار چون فوت نزدیکان و یا عمل جراحی نداشته باشند. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار. مصرف ویتامین (ویتامین ب6، ویتامین ای، سولفات روی، مولتی ویتامین)، قرص های پیشگیری از بارداری، مدرکسی پروژسترون استات، دیدروژسترون، اسپرونولاکتون، فلوکستین، آلپرازولام، کلیمید، داروهای ضد تشنج، ضد افسردگی و داروهای گیاهی و هر دارویی که بر سندرم پیش از قاعدگی تاثیر بگذارند. وقوع شوک و حادثه ناگوار مانند عمل جراحی، فوت یکی از فامیل درجه یک (پدر، مادر و ...).

1
شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
رفلکسولوژی پا
مقاطع زمانی اندازه گیری
5-10 روز قبل از قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه ، روزانه فرم ثبت وضعیت توسط نمونه ها تکمیل می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم ثبت وضعیت روزانه، پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی برگرفته از DSM4

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
رفلکسولوژی کف پا به مدت 15 دقیقه روی هر پا (مجموعاً 30 دقیقه) یکبار در روز، به مدت 5-10 روز قبل از شروع پریود (سیکل خونریزی ماهانه) می باشد، و بهتر است قبل از شروع علائم باشد، و تا زمان پریود ادامه داشته باشد (جمعا 5-10 روز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل (بدون انجام تکنیک رفلکسولوژی پا) در همان روزها یعنی 5-10 روز قبل از قاعدگی ماساژ ملایم و بی تأثیری به پا داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویی دختران دانشگاه جهرم
نام کامل فرد مسوول
ساره عبداللهی فرد
آدرس خیابان

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

1
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

تهران، خیابان توابنیر، خیابان شهید عباسپور، نبش پل همت، شعبه

بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/08, 2011-11-29

کد کمیته اخلاق

116/3540

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

استان فارس، شهرستان جهرم، بلوار سپاه، دانشگاه جهرم (خوابگاه)
های 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10، دخران دانشگاه جهرم)

شهر
جهرم

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول
ساره عبداللهی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر-تقاطع نیایش ولی عصر، دانشکده
پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sareh_abdollahyford@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر قناتی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

ساره عبداللهی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر نیایش، دانشکده
پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sareh_abdollahyford@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

ساره عبداللهی فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع ولی عصر-نیایش، دانشکده
پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

7413934358

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sareh_abdollahyford@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

