پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر تمرینات کششی و ترکیب ماساژ - حرکات کششی بر دیسمینوره اولیه دانشجویان دختر دانشگاه رازی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات کششی و ترکیب ماساژ - حرکات کششی بر دیسمینوره اولیه دانشجویان دختر دانشگاه رازی کرمانشاه
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی کورنشده است.جامعه پژوهش شامل کلیه دانشجویان دختر مبتلا به قاعدگی دردناک دانشگاه رازی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 90 نفر از دانشجویان واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه مداخله، یک گروه کنترل) گمارده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در دانشگاه رازی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است . در ابتدا و پایان مطالعه، پرسشنامه درد در اختیار دانشجویان واجد شرایط قرار خواهد گرفت و هر سه گروه در پایان مطالعه با هم مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: داشتن قاعدگي منظم و دردناک؛ نداشتن استرس شدید نظیر فوت نزدیکان معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحي در سه ماه اخیر ؛ سابقه ازدواج
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول(تمرینات کششي) ، تمرین کششي شکم، لگن و کشاله ران به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته و هر بار به مدت 15دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم(ماساژ و تمرین کششی)به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته هر روز 15 دقیقه برای گروه ماساژ و ورزش دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دیافت نخواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
قاعدگی دردناک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N111**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات کششی و ترکیب ماساژ - حرکات کششی بر دیسمینوره اولیه دانشجویان دختر دانشگاه رازی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات کششی و ترکیب ماساژ - حرکات کششی بر قاعده دردناک اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن قاعدگي منظم و دردناک نداشتن استرس شديد نظير فوت نزديکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بيماري جسمي يا رواني شناخته شده يا تحت درمان عمل جراحي در سه ماه اخير عدم استفاده ازداروهای کاهش درددرطی مطالعه سابقه ازدواج

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد. 90 کارت همسان را تهیه و روی 45تا از آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 45تای دیگر از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفي يکي از اين کارتها را انتخاب می کند (شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع نیستند).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قاعدگی دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه درد مک گیل(MPQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول(تمرينات کششي) ، تمرين کششي شکم، لگن و کشاله ران به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته و هر بار به مدت 15دقیقه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم(ماساژ و تمرين کششی)به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته هر روز 15 دقیقه برای گروه ماساژ و ورزش دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دیافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

لیلا فرهادی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
khalily1267@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
Vice Chancellor for Research Affairs, Kermanshah University of Medical Sciences, Building No.2, Shahid Beheshti
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+0988338279899
ایمیل
khalily1267@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژگان خلیلی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 1046
ایمیل
khalily1267@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا فرهادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
khalily1267@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدف استفاده از نتایج مطالعات برای ارتقا مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 45 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات