

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 قاعدگی منظم و دردناک؛ نداشتن استرس شدید نظیر فوت نزدیکان معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی در سه ماه اخیر؛ سابقه ازدواج

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول (تمرینات کششی)، تمرین کششی شکم، لگن و کشاله ران به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه 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 دریافت 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 تأیید ثبت در مرکز: 06-01-2019, 1397/10/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, 1397/10/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/10/16, 2019-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/15, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/15, 2019-02-04

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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

داشتن قاعدگی منظم و دردناک نداشتن استرس شدید نظیر فوت نزدیکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری جسمی یا روانی شناخته شده یا تحت درمان عمل جراحی در سه ماه اخیر عدم استفاده از داروهای کاهش درددر طی مطالعه سابقه ازدواج

سن

بدون محدودیت 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 45 تا از آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 45 تا از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفی یکی از این 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

1397/03/01, 2018-05-22

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.086

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 (تمرینات کششی)، تمرین کششی شکم، لگن و کشاله ران به مدت 8 هفته، 4 روز در هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت 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

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
مزگان 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
1046 3826 83 98+
ایمیل
khalily1267@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

بلوار پرستار، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
7605 3427 83 98+
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
0014 3836 83 98+
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

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

khalily1267@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

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

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