

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی و مصرف مگنمیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه و علایم عمومی همراه با آن در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی و مگنمیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه و علایم عمومی همراه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه مقایسه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 90 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی قم انجام می شود. طی یک فراخوان دانشجویانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به صورت مستمر وارد مطالعه می شوند و به روش بلوک چهارتایی در دو گروه اوریکولوتراپی و مگنمیک اسید به صورت تصادفی تخصیص می یابند. پرسشنامه جمعیت شناختی و وضعیت قاعدگی در ابتدا توسط تمام نمونه ها تکمیل می گردد. افراد در هر دو گروه ابتدا در یک سیکل پایه مورد بررسی قرار می گیرند و در این سیکل مداخله ای انجام نشده و فقط کلیه افراد فرم ثبت اطلاعات دوره پایه را تکمیل می کنند. سپس مداخلات در دو گروه در دو سیکل قاعدگی انجام می شود و فرم ثبت اطلاعات دوره درمان که شامل وضعیت قاعدگی، سیستم امتیازدهی چند بعدی کلامی و خط کش درد می باشد تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مجرد، ایرانی، 18-35 سال، دیسمنوره با درجه ی 2 و 3 طبق معیار چند بعدی کلامی، عدم ابتلا به بیماری مزمن و زنان، عدم استفاده از قرص پیشگیری و اقدام به کاهش وزن، نداشتن سابقه ورزشی، عدم توده بدنی بیش از 30، عدم استفاده دخانیات، گوش بدون مشکل در اوریکولوتراپی، نداشتن سابقه اوریکولوتراپی.

گروه های مداخله

در گروه اوریکولوتراپی مداخله یک بار در هفته در 2 سیکل قاعدگی انجام می شود. در جلسه آخر نزدیک قاعدگی در 4 نقطه سید تعبیه می شود و فشردن سیدها 4-6 بار در روز در ابتدا شروع درد قاعدگی آغاز می شود. در گروه مگنمیک اسید، کپسول 250 میلی گرم را با مشاهده اولین علامت شروع قاعدگی به صورت اولین بار 2 کپسول و بعد از آن هر 6 ساعت یک کپسول مصرف کنند و این کار را تا زمان کاهش درد ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره اولیه و علایم عمومی همراه با آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

- با توجه به طولانی شدن مراحل تأیید و گرفتن کد، تاریخ شروع و پایان

بیمارگیری تغییر کرد. -تخصیص تصادفی به هر گروه با استفاده از بلوک در سایز چهار انجام شد که قبلا در بخش توصیف تصادفی سازی توضیح داده شده است. اما در چکیده پروتکل، یک بلوک دوتایی وجود دارد که یک خطای تایی است که به بلوک در سایز چهار تغییر یافت. - در مجموع برای افراد با سیکل های قاعدگی متفاوت طبق معیارهای ورود قبلا ذکر شده (سیکل قاعدگی 24 - 32 روز با طول قاعدگی 3 - 7 روز) اوریکولوتراپی بین حداقل 2-3 و حداکثر 3 - 4 جلسه در هر سیکل انجام می شود که حین اجرای کار متوجه این موضوع شدیم که در قسمت مربوطه اصلاح گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041873N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-02-2019, 1397/12/05
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2020, 1398/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-02-2019, 1397/12/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بتول حسن پور ازغدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2286 0021

آدرس ایمیل

hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

01-03-2019, 1397/12/10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

11-07-2019, 1398/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-03-2019, 1397/12/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/24, 2019-07-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/04/24, 2019-07-15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی و مصرف مفنامیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه و علائم عمومی همراه با آن در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت دیسمنوره اولیه و علائم عمومی همراه با آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن ملیت ایرانی سن 18-35 سال داشتن دوره های منظم قاعدگی (طول دوره 3-7 روز و فاصله ی بین دو قاعدگی 24-32 روز) در دو سیکل گذشته داشتن دیسمنوره اولیه با رد دیسمنوره ثانویه با تشخیص پزشک متخصص داشتن درد قاعدگی به صورت درد کولیکی یا کرامپی در خط سوپراپوبیک با گاهی انتشار به قسمت تحتانی پشت و کشاله ران که با شروع قاعدگی آغاز و به مدت 2-3 روز طول می کشد دیسمنوره اولیه با درجه ی 2 و 3 طبق سیستم معیار چند بعدی کلامی تجربه دیسمنوره اولیه در اغلب سیکل های قاعدگی گوش خارجی در دو طرف بدون توده، تورم، عفونت و یا زخم در گروه اوریکولوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به هیچ گونه بیماری مزمن شناخته شده و نداشتن پیس میکر قلبی 10. عدم سابقه کم خونی، ضعف عدم استفاده از قرصهای پیشگیری از بارداری طی سه ماه گذشته عدم اقدام به کاهش وزن طی مطالعه نداشتن سابقه فعالیت های منظم ورزشی در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه عدم شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن سابقه بیماری های التهابی لگن، آندومتریوز، میوم و تومور لگنی با تشخیص پزشک متخصص عدم استفاده انواع دخانیات (سیگار، قلیان و مواد مخدر) و الکل عدم سابقه هرگونه عمل جراحی شکمی و لگنی و یا سونوگرافی غیر طبیعی رحم عدم وقوع استرس های شدید روانی در 6 ماه اخیر مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و اعمال جراحی نداشتن سابقه اختلالات خلقی با تشخیص پزشک متخصص نداشتن سابقه درمان با اوریکولوتراپی در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 83

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر طی یک فراخوان در دانشگاه علوم پزشکی قم پس از معرفی خود، اطلاعات کافی در مورد پژوهش از جمله عنوان پژوهش، اهداف مطالعه، معیارهای ورود و خروج مطالعه، نحوه و چگونگی اجرای مطالعه را برای دانشجویان توضیح می دهد. افرادی که مایل به شرکت در پژوهش و دارای دیسمنوره اولیه و معیارهای ورود به مطالعه هستند، برای شرکت در پژوهش خود را به پژوهشگر طی تماس تلفنی معرفی می کنند و به روش نمونه گیری مستمر وارد مطالعه می شوند. سپس به روش تقسیم تصادفی بلوکی واحد های پژوهش به دو گروه اوریکولوتراپی و مفنامیک اسید تخصیص می یابند. طی روش تصادفی بلوکی، بلوک های چهارتایی ایجاد می شود و در آن به صورت تصادفی،

نیمی از افراد هر بلوک در یک گروه و نیمی دیگر در گروه دیگر قرار داده می شوند. در این پژوهش می خواهیم 90 نفر در دو گروه 45 نفری اوریکولوتراپی و مفنامیک اسید قرار دهیم، ابتدا کلیه حالت های چهارتایی را که در آن نیمی از افراد در گروه اوریکولوتراپی و نیمی دیگر در گروه مفنامیک اسید تخصیص داده می شوند مشخص می کنیم. سپس به هر یک از این ترکیب های چهارتایی که شش حالت را شامل می شود یکی از رقم های 1 تا 6 را نسبت می دهیم. سپس 25 بار عدد تصادفی بین 1 تا 6 را انتخاب کرده و ترکیب های آن را پشت سر هم می نویسیم و افراد طبق آن وارد دو گروه می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/07/07, 2018-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه و علائم عمومی همراه با آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در سه سیکل قاعدگی از جمله سیکل پایه، سیکل اول و

دوم قاعدگی در مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار خط کش درد

شرح متغیر پیامد

علایم عمومی همراه با دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه سیکل قاعدگی از جمله سیکل پایه، سیکل اول و

دوم قاعدگی در مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی چند بعدی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه اوریکولوتراپی برای هر فرد توضیح داده می‌شود که اوریکولوتراپی یک بار در هفته به صورت هر 6 روز یکبار به مدت 2 سیکل قاعدگی برای هر فرد انجام می‌شود و مداخله از پایان یک قاعدگی آغاز و تا پایان یافتن درد قاعدگی بعد ادامه پیدا می‌کند. در مجموع برای افراد با سیکل‌های قاعدگی متفاوت طبق معیار ورود بین حداقل 2-3 و حداکثر 3-4 جلسه اوریکولوتراپی در هر سیکل انجام می‌شود. این عمل توسط پژوهشگر آموزش دیده دارای مدرک اوریکولوتراپی، در یک محیط خصوصی که برای این منظور تعبیه شد، انجام گرفت. در آخرین جلسه اوریکولوتراپی نزدیک قاعدگی بعد در 4 نقطه در هر دو گوش سیدهای گیاهی تعبیه شد و به افراد توضیح داده شد که فشار دادن سیدها را در ابتدا شروع درد قاعدگی آغاز کنند و هر نقطه را برای 1 دقیقه 4-6 بار در روز به فاصله حداقل 1 ساعت فشار دهند و فشار دادن نقاط در روز را تا پایان یافتن درد قاعدگی ادامه دهند و سپس 24 ساعت بعد از رهایی از درد، سیدها برداشته شود. سیدها در محل می‌توانست به مدت 7 روز باقی بمانند. برای جلوگیری از فراموشی، فشار دادن سیدها به صورت تلفنی و از طریق گروه مجازی یادآوری شد. قدرت فشار سیدها باید تا حدی باشد که درد و سوزش در گوش خارجی ایجاد کند. به آنها همچنین اطلاع داده شد که ممکن است احساس‌های مختلف در حال فشار سیدها از جمله بی‌حسی، تورم، درد خفیف یا گرما تجربه کنند. به افراد توضیح داده شد که سیدها به راحتی کنده نمی‌شوند و چسب‌های آن نسبت به روغن بدن واکنش نشان نمی‌دهند و به راحتی از گوش جدا نمی‌شوند. در صورت حمام رفتن، گوش صرفاً با آب شسته شود و تا زمان خشک شدن گوش به سیدها دست زده نشود و در صورت جدا شدن سید به محقق اطلاع داده شود. برای برداشتن سیدها بهتر است بیمار گوش خود را به سمت پایین (زمین) نگه داشته و سپس آن را جدا نماید. به ترتیب 11 نقطه برای تسکین دیسمنوره استفاده شد شامل: نقاط اصلی شن من، تالامیک، نقطه زیرو و نقطه اندوکربن و نقاط آناتومیکی رحم، ژنیتال، تخمدان و نقاط حمایت کننده کلیه، لگن، واگ و نقطه پروستاگلاندین می‌باشد. تحریک الکتریکی گوش پس از ضد عفونی گوش با الکل 70 درصد و یک دقیقه ماساژ عمومی گوش جهت آرام سازی، از طریق پوست در نقاط با دستگاه پوینتر اکسل 2 و با فرکانس 2 هرتز و شدت جریان 2-4 میلی آمپر، به مدت 20 ثانیه روی هر نقطه، توسط پژوهشگر اعمال گردید. در جلسه آخر نزدیک قاعدگی بعدی در 4 نقطه شن من، تالامیک، رحم و لگن سید گذاشته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه مفاامیک اسید به افراد گفته شد که طی دو سیکل قاعدگی کیسول مفاامیک اسید 250 میلی گرم ساخت شرکت دارویی امین را با مشاهده اولین علامت شروع قاعدگی نظیر کرامپ،

درد و یا خونریزی استفاده کنند. نحوه مصرف بدین صورت بود که اولین بار 2 کیسول و بعد از آن هر 6 ساعت یکبار یک کیسول مصرف کردند و این کار را تا زمان کاهش درد ادامه دادند. به واحد‌های مورد پژوهش گفته شد این مداخله را برای هر دو سیکل قاعدگی به همین صورت رعایت کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Qom University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

Masoomeh Vahedi

آدرس خیابان

قم - خیابان شهید لواسانی (ساحلی)، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

6470 3770 25 98+

ایمیل

m.vahedi_89@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه واحدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم. خیابان صدوق. کوچه یک پلاک 98
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716647859
تلفن
1223 3290 25 98+
ایمیل
m.vahedi_89@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد
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
داده‌ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می‌توانند
برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می‌توانند
برای دریافت آنها اقدام کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل m.vahedi_89@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل m.vahedi_89@yahoo.com
سایر توضیحات
6 ماه پس از چاپ نتایج

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه واحدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قم. خیابان صدوق کوچه یک پلاک 98
شهر
قم
استان
تهران
کد پستی
3716647859
تلفن
1223 3290 25 98+
ایمیل
m.vahedi_89@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده بتول حسن پور ازغدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
هران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1907755551
تلفن
0021 2286 21 98+
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir