پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی و مفنامیک 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 معیار های ورود به مطالعه را دارند، به صورت مستمر وارد مطالعه می شوند و به روش بلوک چهارتایی در دو گروه اوریکولوتراپی و مفنامیک 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، 35-18 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 .
گروه‌های 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 6-4 بار در روز در ابتدا شروع درد قاعدگی آغاز می شود. در گروه مفنامیک 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 بیمار گیری 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 تایپی 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده بتول حسن پور ازغدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 2286 21 98+
آدرس ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر اوریکولوتراپی و مصرف مفنامیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه و علایم عمومی همراه با آن در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اوریکولوتراپی بر شدت دیسمنوره اولیه و علایم 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 35-18 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 2-3روز 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **83**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 حالتهای 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 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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه و علایم عمومی همراه با آن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه سیکل قاعدگی از جمله سیکل پایه، سیکل اول و دوم قاعدگی در مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد
علایم عمومی همراه با دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 می شود که اوریکولوتراپی یک بار در هفته به صورت هر 6 روز یکبار به مدت 2 سیکل قاعدگی برای هر فرد انجام می شود و مداخله از پایان یک قاعدگی آغاز و تا پایان یافتن درد قاعدگی بعد ادامه پیدا می کند. در مجموع برای افراد با سیکل های قاعدگی متفاوت طبق معیار ورود بین حداقل 2-3 و حداکثر 3 – 4 جلسه اوریکولوتراپی در هر سیکل انجام می شود. 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 سید های 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 6-4 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. سید ها در محل می توانست به مدت 7 روز باقی بمانند. برای جلوگیری از فراموشی، فشردن سیدها به صورت تلفنی و از طریق گروه مجازی یادآوری شد. قدرت فشار سید ها باید تا حدی باشد که درد و سوزش در گوش خارجی ایجاد کند. به آنها همچنین اطلاع داده شد که ممکن است احساس های مختلف در حال فشار سیدها از جمله بی حسی، تورم، درد خفیف یا گرما تجربه کنند.به افراد توضیح داده شد که سیدها به راحتی کنده نمی شوند و چسب های آن نسبت به روغن بدن واکنش نشان نمی دهند و به راحتی از گوش جدا نمی شوند. در صورت حمام رفتن، گوش صرفا با آب شسته شود و تا زمان خشک شدن گوش به سید ها 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 اندوکرین و نقاط آناتومیکی رحم، ژنیتال، تخمدان و نقاط حمایت کننده کلیه، لگن، واگ و نقطه پروستاگلاندین می باشد. تحریک الکتریکی گوش پس از ضد عفونی گوش با الکل70 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 4-2 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 مفنامیک اسید به افراد گفته شد که طی دو سیکل قاعدگی کپسول مفنامیک 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 کپسول و بعد از آن هر 6 ساعت یکبار یک کپسول مصرف کردند و این کار را تا زمان کاهش درد ادامه دادند. به واحد های 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
+98 25 3770 6470
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
+98 21 86701
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

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
+98 25 3290 1223
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
+98 21 2286 0021
ایمیل
hasanpoor.sb@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 25 3290 1223
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین و افرادی که در درمان مشغول هستند می توانند 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