

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطهء سانیجیائو (sp6) و ایوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه (اسپاسمودیک، احتقانی) در دانشجویان خوابگاهی تبریز، سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطه سانیجیائو (sp6) و ایوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه اسپاسمودیک و احتقانی میباشد که روی 72 دانشجوی دختر 18-22 ساله مجرد دارای دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید (دو گروه 18 نفره با دیسمنوره اسپاسمودیک و دو گروه 18 نفره با دیسمنوره احتقانی) ساکن در خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تبریز و دانشگاه تبریز انجام خواهد شد. پرسشنامه اولیه مربوط به تعیین مشخصات فردی-اجتماعی، تاریخچه قاعدگی و بیماریهای زنان، سلامتی عمومی، مشکلات روانپزشکی و مقیاس دیداری 10 سانتیمتری شدت درد قاعدگی می باشد. سپس افراد پرسشنامه نشانه های قاعدگی MSQ را جهت افتراق نوع دیسمنوره اولیه تکمیل خواهند نمود. در گروه طب فشاری تکنیک کار جهت استفاده توسط خود فرد آموزش داده خواهد شد و برای افراد در گروه ایوپروفن نحوه مصرف ایوپروفن توضیح داده خواهد شد. طی سه دوره قاعدگی متوالی (یک بار قبل و دو بار بعد از شروع مداخله) مقیاس شدت علائم (SSS) و طول مدت استراحت بصورت روزانه از دو روز قبل تا دو روز بعد از شروع خونریزی قاعدگی توسط خود افراد مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901253706N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۳۰, 21-09-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۳۰, 2010-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطهء سانیجیائو (sp6) و ایوپروفن بر

قاعدگی دردناک اولیه (اسپاسمودیک، احتقانی) در دانشجویان خوابگاهی

تبریز، سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری و ایوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-22 سال و مجرد، سیکل های منظم قاعدگی

داشته {طول دوره 3-8 روز و فاصله بین دو قاعدگی 21-35 روز،

تحمل درد و ناراحتی های قاعدگی در دو سال گذشته، کسب نمره

شدت درد بالاتر از 5 بر اساس Visual Analogue Scale (دیسمنوره

متوسط تا شدید)، عدم وجود هر گونه بیماری لگنی و بیماری جسمی-

روانی شناخته شده و برخورداری از سلامت عمومی، عدم استفاده از

داروهای ضد بارداری خوراکی، عدم وجود درد در کل مدت سیکل

قاعدگی و یا در کل مدت خونریزی قاعدگی، نداشتن آلرژی به داروهای

ضد التهابی غیراستروئیدی، نبود زخم یا بیماری التهابی یا پوستی در

ناحیه فشار. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای لگنی و جراحیهای

شکمی و لگنی یا ایجاد استرسهای شدید روانی (بطور مثال: جدایی

والدین، فوت بستگان درجه یک و ... طی زمان مطالعه
سن
از سن 18 ساله تا سن 22 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت پیشگیری از Contamination به دلیل احتمال آموزش طب
فشاری توسط افراد در گروه طب فشاری به افراد گروه دیگر،
تخصیص نمونه‌ها بصورت تصادفی خوشه‌ای صورت گرفت. در صورت
زیاد بودن افراد حائز شرایط در هر گروه بطور تصادفی ساده تعداد
مورد نیاز انتخاب خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- حوزه معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

11851665

تاریخ تایید

10-08-2010, 1389/05/19

کد کمیته اخلاق

8917

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت سه ماه، هر ماه در طی دو روز اول قاعدگی در موارد
دیسمنوره اسپاسمودیک و دو روز قبل از قاعدگی در موارد دیسمنوره
احتقانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت علائم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه هر ماه در طی دوروز اول قاعدگی در موارد دیسمنوره
اسپاسمودیک و دو روز قبل از قاعدگی در موارد دیسمنوره احتقانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش شرکت کننده در مورد مدت استراحت (ساعت) ثبت شده بر
حسب روز در فرم مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه اعمال فشار توسط فرد مجرب در زمینه طب
فشاری به افراد مورد پژوهش آموزش داده خواهد شد. با شروع درد
قاعدگی، فرد مورد پژوهش نقطهء ساینجیائو را با انگشت شصت به
مدت 5 دقیقه؛ دوره‌های 6 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت؛ تا حدی که
احساس کرختی و سنگینی و کشیدگی در اطراف نقطه ساینجیائو کند،
فشار می‌دهد و بعد از اتمام 5 دقیقه، پا را عوض کرده و این عمل را
در پای دیگر انجام می‌دهد، سپس این کار را در هر دو پا مجدداً تکرار
می‌کند، تا در کل به مدت 20 دقیقه در دو پا (هر پا به مدت دو دوره 5
دقیقه ای) فشار بر نقطهء مذکور اعمال شود.

طبقه بندی

غیر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ایبuprofen 400 میلی گرمی هر 6 ساعت در صورت
احساس نیاز توسط فرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تبریز و دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی نشتایی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود نظریور

آدرس خیابان

جلفا، جنب مهمانسرای جهانگردی

شهر

جلفا

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

مریم شهبانی نشتایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جلفا- جنب مهمانسرای جهانگردی

شهر

جلفا

کد پستی

تلفن

2778 2302 49 98+

فکس

ایمیل

mshabaninashtaei@yahoo.com ,

maryam.shabani.n@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir , smoalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- واحد ارس

نام کامل فرد مسوول

مریم شهبانی نشتایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جلفا، جنب مهمانسرای جهانگردی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2778 2302 49 98+

فکس

ایمیل

mshabaninashtaei@yahoo.com ,

maryam.shabani.n@gmail.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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی