پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر طب فشاری در نقطهء سانینجیائو (sp6) و ایبوپروفن 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 سانینجیائو (sp6) و ایبوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه اسپاسمودیک و احتقانی میباشد که روی 72 دانشجوی دختر 22-18 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 ایبوپروفن نحوه مصرف ایبوپروفن 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 تایید ثبت در مرکز: **2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-21, ۱۳۸۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

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

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

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 سانینجیائو (sp6) و ایبوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه (اسپاسمودیک، احتقانی) در دانشجویان خوابگاهی تبریز، سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر طب فشاری و ایبوپروفن بر قاعدگی دردناک اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 22-18 سال و مجرد، سیکل های منظم قاعدگی داشته {طول دوره 8-3 روز و فاصله بین دو قاعدگی 35-21 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 نمونه ها بصورت تصادفی خوشه ای 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

2010-08-10, ۱۳۸۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

8917

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

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 سانینجیائو را با انگشت شصت به مدت 5 دقیقه؛ دوره های6 ثانیه فشار و 2 ثانیه استراحت؛ تا حدی که احساس کرختی و سنگینی وکشیدگی در اطراف نقطه سانینجیائو کند، فشار می دهد و بعد از اتمام 5 دقیقه، پا را عوض کرده و این عمل را در پای دیگر انجام می دهد، 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

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ایبوپروفن 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

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 نظرپور
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 شعبانی نشتایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلفا- جنب مهمانسرای جهانگردی
شهر
جلفا
کد پستی
تلفن
+98 49 2302 2778
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir , smoalch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-واحد ارس
نام کامل فرد مسوول
مریم شعبانی نشتایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلفا، جنب مهمانسرای جهانگردی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 49 2302 2778
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی