پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر نوار چسب درمانی بر شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاههای شهرستان سردشت در سال 98-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نوار چسب درمانی بر شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاههای شهرستان سردشت در سال98-1397

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد، یک سو کور، تصادفی شده باگروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان بمدت 3 سیکل پیگیری خواهند شد. در سیکل اول تست حساسیت با یک تکه کوچک نوار تیپ بر روی دستشان انجام شده و در سیکل های بعدی هر دو گروه باید 6 روز مانده به قاعدگی جهت نصب تیپ به پژوهشگر اطلاع بدهند. نصب تیپ در کلینیک کاردرمانی آوا توسط ارگوتراپیست دارای مدرک معتبر تیپینگ تراپی انجام می دهد، توسط پژوهشگر که وی نیز مجوز نصب تیپ در نواحی مورد مطالعه را اخذ نموده است، در شهر سردشت آذربایجان غربی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:سن 25-18 ساله، مجرد بودن، دوره قاعدگی منظم (35-21 روزه)، وجود درد های قاعدگی اولیه در اکثر سیکل های قاعدگی در طی 6 ماه اخیر، داشتن نمره ی 10 – 4 بر اساس خط کش درد، داشتن حداقل یکی از معیارهای تشخیصی PMS، داشتن امتیاز زیر 92 بر اساس پرسشنامه MDQ، رخ ندادن حوادث ناگوار طی 6 ماه اخیر، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم وجود حساسیت به تیپ و نیز عدم سابقه ی سوء مصرف الکل و استعمال دخانیات بروز هر گونه حساسیت نسبت به نوار چسب، عدم تمایل به ادامه همکاری و تغییر قابل توجه در سبک زندگی فرد بسته به اظهار خودش معیار عدم ورود: داشتن هرگونه بیماری که تایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد از جمله بیماری روانی و دستگاه تناسلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ در فاصله بین ناف و پوبیس چسبانده می شوند. پس از 5 روز با اطلاع به پژوهشگر جهت تعویض مجدد به کلینیک مراجعه خواهد کرد. لازم به ذکر است که ماندن تیپ بر روی پوست تداخلی با فعالیتهای روزمره شان نداشته و با توجه به اینکه از نوع ضد آب آن استفاده خواهد شد انجام استحمام ممانعتی با وجود تیپ ندارد و این موضوع به دانشجویان نیز گفته خواهد شد. این عمل بمدت 10 روز انجام می شود. 5 روز قبل و 5 روز بعد از شروع قاعدگی. گروه کنترل نیز چسپی با اثر غیر از کنزیوتیپ را دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191218045790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-25, ۱۳۹۹/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیران خضری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4433 5574

آدرس ایمیل

seyran.khezri.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوار چسب درمانی بر شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاههای شهرستان سردشت در سال 98-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوار چسب درمانی بر شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 25-18 ساله مجرد بودن دوره قاعدگی منظم (35-21 روزه) وجود درد های قاعدگی اولیه در اکثر سیکل های قاعدگی در طی 6 ماه اخیر داشتن نمره ی 10 – 4 بر اساس آنالوگ دیداری درد داشتن امتیاز زیر 92 بر اساس پرسشنامه دیسترس قاعدگی عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم وجود حساسیت به نوار چسب عدم سابقه ی سوء مصرف الکل عدم استعمال دخانیات داشتن حداقل یکی از معیارهای تشخیصی سندرم پیش از قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری که باعث تاثیر بر نتایج مطالعه شود از جمله بیماری های روانی و دستگاه تناسلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

حجم نمونه تحقق یافته: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول از 393 نفر دانشجوی دختر دانشگاههای شهر سردشت، افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه را بر اساس معیارهای ورود و خروج مشخص می کنیم به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، هدف مطالعه و احتمال تخصیص داده شدن به گروه مداخله یا کنترل توضیح داده می شود، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ خواهد شد و بر اساس خروجی نرم افزار زیر، از نفر اول تا پنجاهمی که رضایت به شرکت در مطالعه داشتند به روش بلوک سازی تصادفی 4 تایی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.افراد واجد شرایط در 13 بلوک 4 تایی به گروههای کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان خواهیم گفت که برای بررسی اثر چسپ درمانی بر شدت دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی انتخاب شده اید اما بدون متوجه شدن آنها به دوگروه تصادفی تقسیم خواهند شد و به گروه مداخله چسپ واقعی ارائه می شود ولی به گروه کنترل چسب مشابه آن بدون تاثیر واقعی ارائه خواهد شد

دارو نما

دارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

فلکه جهاد، جنب اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

1107894302

تاریخ تایید

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره، سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.6

توصیف کد ICD-10

Dysmenorrhea, unspecified, premenstrual syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقیاس دیداری درد در ابتدای و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، پرسشنامه دیسترس قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوار تیپ کینزیو یک نوع نوار چسب کتان ضد آب بدون ماده شیمیایی است. مارک 3NS TEX, ساخت کشور کره، به ابعاد ۵ سانتی متر در ۵ متر.به مدت دو سیکل قاعدگی از ۵ روز قبل از قاعدگی توسط پژوهشگر نصب می شود، پس از ۵ روز توسط خود فرد کنده شده و بعد از ۲۴ ساعت تنفس پوستی مجددا توسط پژوهشگر نصب شده و به مدت ۵ روز دیگر بر روی محل باقی می ماند. در کل به مدت ۱۰ روز تیپ بر روی ناحیه درد نصب می باشد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقداماتی که برای گروه مداخله انجام شد عینا بدون چسپ واقعی برای گروه مقایسه انجام می گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد سردشت، دانشگاه پیام نور سردشت
نام کامل فرد مسوول
سیران خضری
آدرس خیابان
خیابان ملت، کوچه دوم، منزل خانم پوری
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2035846441
تلفن
+98 44 4433 5574
ایمیل
seyran.khezri.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبی
آدرس خیابان
فلکه جهاد، جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1102598712
تلفن
+98 44 3275 5001
ایمیل
Soheila80@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سهیلا ربیعی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8202254554
تلفن
+98 44 3275 5001
ایمیل
Soheila80@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سیران خضری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ملت
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2333565984
تلفن
+98 44 4433 5574
فکس
ایمیل
seyran.khezri.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سیران خضری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ملت
شهر
سردشت
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
2335659870
تلفن
+98 44 4433 5574
فکس
ایمیل
seyran.khezri.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد