

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی از دیسمنوره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی از دیسمنوره

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با بلوک های جایگشتی، انجام مطالعه مقدماتی پایلوت بر روی 25 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دختر علوم پزشکی سیرجان جامعه هدف هستند. پرسشنامه درد و دموگرافیک استفاده می شود. نوع مطالعه یک سو کور می باشد. بعد از توضیح روش کار، فرآیند اجرای یخ درمانی در نقطه ی هوکو بر روی گروهی از دانشجویان و طب فشاری در نقطه ی هوکو بر روی گروه دیگر و یک گروه نیز گوی یخی در نقطه مجاور هوکو ماساژ اعمال می شود و پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد. لازم به ذکر است که جهت پیشگیری از تفاوت در روش اجرای مداخلات تمامی مداخلات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پژوهشگر که قبلاً دوره و آموزش لازم را زیر نظر متخصص مربوطه دیده با فشار متوسط نرمه ی انگشت شست خود به مدت 5 دقیقه در جهت عقربه های ساعت و 5 دقیقه در خلاف جهت عقربه های ساعت باعث تحریک این نقطه می شود. در گروه طب فشاری فقط فشار اعمال شد و در گروه یخ درمانی فشار بر گلوله ی یخی در نقطه هوکو اعمال خواهد شد و در گروه کنترل گوی یخی در نزدیکی محل واقعی هوکو به آرامی به چرخش در آورده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مجرد بودن، تجربه ی قاعدگی دردناک در سیکل های قبلی، سن بین 18-28 سال، نداشتن بیماری زمینه ای معیارهای خروج: فاصله از زمان منارک (اولین قاعدگی در خانم ها) کمتر از 6 ماه و ابتلا به بیماری یا اختلال خاص.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یخ درمانی در نقطه هوکو: یخ درمانی با گوی یخی در نقطه هوکو واقع در برجستگی انگشت شست و سیاه گروه مداخله 2: طب فشاری در نقطه هوکو: ماساژ بدون گوی یخی در نقطه هوکو برجستگی بین انگشت شست و سیاه گروه 3: کنترل: استفاده از گوی با ظاهر گوی یخی در نقطه مجاور برجستگی انگشت شست و سیاه

متغیرهای پیامد اصلی

درد دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200624047911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2021، 1399/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2021، 1399/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2021، 1399/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه پوررمضانی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0449 4225 34 98+

آدرس ایمیل

npourramezani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020، 1399/04/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2020، 1399/05/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی از دیسمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی از دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن تجربه ی قاعدگی دردناک در سیکل های قبلی سن بین 18-28 سال منظم بودن سیکل قاعدگی عدم ابتلا به بیماری هایی از قبیل اختلالات هورمونی، بیماری قلبی، تیروئید، دیابت، آسم، بیماری کلیوی سابقه مصرف دارو از قبیل کورتیکواستروئیدها، مسکن ها، مصرف داروی ضد بارداری تمایل به همکاری نداشتن سابقه بیماری تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاصله از زمان منارک (اولین قاعدگی در خانم ها) کمتر از 6 ماه ابتلا بیمار به اختلالات شناختی یا بیماری های روانی سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه پایلوت با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی، 48 نمونه به تصادف در سه گروه به طور مساوی تخصیص می شوند. بدین منظور 8 بلوک 6 تایی استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. این مطالعه یک مطالعه ی یک سو کور می باشد که در گروه کنترل از یک گوی پلاستیکی که دقیقاً همان گوی یخی است که در گروه مداخله استفاده می شده اما در نقطه ای نزدیک نقطه هوکو(خارج از محل اصلی) ماساژ اعمال شد.

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 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
آدرس خیابان

ایران، کرمان، سیرجان، خیابان ابن سینا

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817843153

تاریخ تایید

1399/06/23, 2020-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.SIRUMS.REC.1399.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی بر اساس مقیاس VAS اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت قبل از مداخله، حین مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درد تصویری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یخ درمانی در نقطه هوکو

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ در نقطه هوکو

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یخ درمانی نزدیک نقطه هوکو

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نعیمه پوررمضانی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817813343

تلفن

5220 4220 34 98+

ایمیل

npourramezani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشکده علوم پزشکی سیرجان، خیابان ابن سینا

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817813343

تلفن

5220 4220 34 98+

ایمیل

npourramezani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نعیمه پوررمضانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران-کرمان-سیرجان-بلوارمالک اشتر-منازل مسکونی شهرک گل

گهر -واحد 165

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817843153

تلفن

0449 4225 34 98+

فکس

0449 4225 34 98+

ایمیل

npourramezani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نعیمه پوررمضانی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران-کرمان-سیرجان-باوارمالک اشتر-شهرک گل گهر -واحد 165

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817843153

تلفن

0449 4225 34 98+

فکس

0449 4225 34 98+

ایمیل

npourramezani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

نام کامل فرد مسوول

نعیمه پوررمضانی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران-کرمان-سیرجان-بلوارمالک اشتر-منازل مسکونی شهرک گل

گهر - واحد 165

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7817843153

تلفن

0449 4225 34 98+

فکس

0449 4225 34 98+

ایمیل

npourramezani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل استفاده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مشابه مطالعه حاضر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق از طریق تماس یا ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

npourramezani@yahoo.com

سایر توضیحات