# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی ازدیسمنوره
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی،یک سویه 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 هوکوبر 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 وپرسشنامه هاتکمیل خواهند شد.لازم به ذکر است که جهت پیشگیری از تفاوت در روش اجرای مداخلات تمامی مداخلات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.پژوهشگر که قبلا 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 درنزدیکی 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 ابتلابه بیماری یا اختلال خاص.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1:یخ درمانی در نقطه هوکو؛یخ درمانی با گوی یخی در نقط هوکو واقع در برجستگی انگشت شست و سبابه گروه مداخله 2:طب فشاری در نقطه هوکو:ماساژ بدون گوی یخی در نقطه هوکو برجستگی بین انگشت شست و سبابه گروه3:کنترل:استفاده از گوی با ظاهر گوی یخی در نقطه مجاور برجستگی انگشت شست و سبابه
**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: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نعیمه پوررمضانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 4225 0449
**آدرس ایمیل**
npourramezani@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری 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 ازدیسمنوره

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تأثیر دو روش طب فشاری و ماساژ یخ در نقطه هوکو بر شدت درد ناشی ازدیسمنوره
**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 کورتیکواستروییدها، 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**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 دقیقاهمان 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 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 دانشکده علوم پزشکی سیرجان
**آدرس خیابان**
ایران، کرمان، سیرجان، خیابان ابن سینا
**شهر**
سیرجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7817843153
**تاریخ تایید**
2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.SIRUMS.REC.1399.029

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
نیم ساعت قبل از مداخله،حین مداخله،نیم ساعت بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس درد تصویری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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**

رفتاری

## 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**
+98 34 4220 5220
**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**
+98 34 4220 5220
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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**
+98 34 4225 0449
**فکس**
+98 34 4225 0449
**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**
مربی هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایران-کرمان-سیرجان-باوارمالک اشتر-شهرک گل گهر -واحد 165
**شهر**
سیرجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7817843153
**تلفن**
+98 34 4225 0449
**فکس**
+98 34 4225 0449
**ایمیل**
npourramezani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 34 4225 0449
**فکس**
+98 34 4225 0449
**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 داده ها 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 می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
صرفا 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**