پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر هیپنوتراپی و کپسول منستروگل بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر هیپنوتراپی و کپسول منستروگل بر دیسمنوره اولیه در دختران ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، دو سو کور، تصادفی سازی شده، بر روی 72 بیمار است ک در هر گروه 36 نفر قرار می گیرند. این تصادفی سازی توسط نرم افزار minimization انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دچار دیسمنوره ی اولیه بطور تصادفی توسط نرم افزار minimazaition در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. گروه کنترل کپسول منستروگل را در خوابگاه و گروه مداخله در کلینیک مامایی ک جهت پژوهش مهیا شده است، توسط پژوهشگر تحت هیپنوتراپی قرار می گیرند. این پژوهش دو سو کور بوده از آن جهت که پرسشگر و آنالیزور از گروه بندی افراد بی اطلاع می باشند افراد را با کد شناسایی می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دانشجویان مجرد ساکن خوابگاه رنج سنی 25-18 سال داشتن دوره هاي منظم قاعدگی داشتن دیسمنوره اولیه حداقل طی دو دوره ی متوالی قبلی عدم کاربرد روش های طب مکمل طی دو ماه گذشته

گروه‌های مداخله

هیپنوتراپی در گروه مداخله جهت بررسی اثربخشی آن در شدت درد دیسمنوره ی اولیه، حجم خونریزی و تعداد روزهای درد انجام خواهد شد. کپسول منستروگل در گروه کنترل نیز به منظور بررسی اثربخشی آن در شدت درد دیسمنوره ی اولیه، حجم خونریزی و تعداد روزهای درد انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد، تعداد روز های درد و حجم خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220203053922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,19-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,19-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۸ ,2022-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نوابی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4522 2688

آدرس ایمیل

navabi2170@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵ ,2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵ ,2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر هیپنوتراپی و کپسول منستروگل بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر هیپنوتراپی و کپسول منستروگل بر دیسمنوره اولیه در دختران ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش دانشجویان مجرد ساکن خوابگاه رنج سنی 25-18 سال داشتن دوره هاي منظم قاعدگی داشتن دیسمنوره اولیه حداقل طی دو دوره ی متوالی قبلی عدم کاربرد روش های طب مکمل طی دو ماه گذشته قاعدگی دردناك در اکثر سیکل هاي قاعدگی با امتیاز درد حداقل 4 از 10 طبق مقیاس آنالوگ بصری درد Visual Analogue Scale(VAS) طی دو دوره ی پریودیک هیپنوز پذیر بودن افراد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماري شناخته شده دستگاه ژنیتال دیسمنوره ثانویه سابقه جراحی شکمی یا لگنی آندومتریوز مصرف دخانیات (سیگار، قلیان و مواد مخدر)، الکل مشکلات گفتاري، شنیداري، ذهنی ابتلا بیماري قلبی، کلیوي، تنفسی، دیابت، آسم، کم کاري یا پرکاري تیروئید، بیماری صرع و سایر بیمار های نیازمند دارو کاهش وزن ناگهانی رژیم غذایی خاص (گیاهخواری) انجام ورزش به صورت حرفه ای و تمرینات بدنی شدید استفاده از گیاهان دارویی، طب سنتی و مکمل طی دو ماه گذشته مشکلات و بیماری های روان شناختی نیازمند دارو(اختلالات دوقطبی، روان پریشی، افسردگی شدید، وسواس، اختلالات مرزی، افراد با شخصیت وابسته، شخصیت اسکیزویید، شخصیت پارانویید) بر اساس خود اظهاری واحدهای پژوهش داشتن اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد وجود افسردگی در فرد بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه DASS21

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش انتخاب نمونه ها و تخصیص تصادفی در دو گروه با استفاده از نرم افزار Minimization خواهد بود؛ به این صورت ک لیست افراد با کد سازی وارد نرم افزار شده و افراد توسط نرم افزار به صورت تصادفی انتخاب، و در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور(به سبب اینکه آنالیزور و پرسشگر از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع خواهند بود) و جمع آوری اطلاعات و تخصیص تصادفی نمونه ها به کمک نرم افزار Minimization خواهد بود لذا این پژوهش، دو گروهی(گروه آزمون و کنترل)، سه مرحله ای و چند متغیره می باشد. پرسشگر هنگام ثبت اطلاعات و نتایج از گروه بندی افراد آگاه نیست و همچنین آنالیزور هنگام تحلیل داده ها از گروه بندی افراد اطلاعی ندارد و افراد توسط کدهای اختصاصی بررسی می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار شاهد. خیابان نارون. فرعی 4 غربی.بلاک 22

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8319918292

تاریخ تایید

2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره ی اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل. بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل. بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل. بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار PBLAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیپنوتراپی. هیپنوتراپی طی سه جلسه ی 20 دقیقه ای برای گروه آزمون به صورت تک نفره انجام خواهد شد.در جلسه ی اول هیپنوتراپی به عنوان یک درمان پزشکی بی خطر و بی عارضه معرفی می گردد و همچنین تست تلقین پذیری انجام می شود. در پایان جلسه اول یک خلسه سبک و ریلکسیشن ساده به افراد مورد پژوهش داده می شود.در جلسه دوم از تکنیک‌های مختلف جهت ورود به خلسه استفاده شده و به دنبال بسته شدن غیر ارادی چشم ها، تلقینات مربوط به ریلکسیشن عضلات و تکنیک های عمیق سازی اجرا خواهد شد و بی دردی آغاز می گردد. در فاز هیپنوز، شرطی سازی انجام و آنها می آموزند که چگونه خود قادر به بی حس کردن نواحی مورد نظرشان باشند.در جلسه سوم تمرین خلسه و خود هیپنوتراپی انجام و بیشتر از تکنیک های عمیق سازی استفاده خواهد شد و افراد شرطی سازی خواهند شد تا هنگام دیسمنوره با شنیدن تلقینات پژوهشگر به خلسه فرو رفته و بلافاصله نقاط مورد نظر خود را بی حس نمایند. بعد از این مراحل با شروع دیسمنوره، افراد مورد پژوهش قادر خواهند بود که با گوش دادن ویس هیپنوتراپی پژوهشگر، وارد خلسه شده و بی دردی آغاز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول منستروگل. منستروگل (عصاره ی خشک کلاله ی زعفران، انیسون و کرفس)، کپسولی گیاهی است که دارای اثر کاهش درد های قاعدگی می باشد و با اثر بر روی انقباض عضلات صاف عمل میکند و خاصیت ضد التهابی دارد. این کپسول حاوی 1/4 میلی گرم پودر عصاره ی خشک کلاله ی زعفران و 1/60 میلی گرم پودر عصاره ی خشک میوه ی انیسون و 1/16 میلی گرم پودر عصاره ی خشک کرفس می باشد. مقدار دارو 2/2-8/1 میکرولیتر اسانس تام و 1-1/3 میکرولیتر آنتول در هر کپسول است. افراد گروه کنترل داروی منستروگل تولیدی شرکت گل دارو را هر 8 ساعت به میزان یک کپسول و به مدت 3 روز مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم مسعودی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

muiac@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 8134

ایمیل

vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه والیانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mahboobehvaliani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی قلب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
mandala_110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا نوابی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان نارون
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8319918292
تلفن
+98 31 4522 2688
ایمیل
navabi2170@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات افراد مورد مطالعه
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی مقایسه ای تاثیر هیپنوتراپی و کپسول منستروگل بر دیسمنوره اولیه در دختران ساکن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1400
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۲ ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت موافقت افراد مورد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با محقق از طریق تلفن و ایمیل
سایر توضیحات