

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در تسکین دردهای قاعدگی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در کاهش دردهای قاعدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 74 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان 18-45 سال 2- سابقه درد حین حداقل 3 سیکل گذشته 3- درد متوسط تا شدید ($VAS \geq 5$) داشته و برای تسکین درد نیاز به مصرف دارو مسکن بوده است.

گروه های مداخله

گروه آزمون: از دستگاه تنس آرنیکا ساخت شرکت مهندسی پزشکی آوین طب اصفهان برای مداخله استفاده خواهد شد. مداخله یک جلسه، در روزی از قاعدگی که شرکت کننده بیشترین درد را دارد انجام خواهد شد. عرض پالس و فرکانس جریان خروجی به ترتیب برابر 100 میکروثانیه و 100 هرتز می باشد. اندازه مساحت الکترودها 45 میلی متر است. زمان استفاده از دستگاه 30 دقیقه خواهد بود. شرکت کنندگان در حالت خوابیده به پهلو قرار می گیرند. در صورت احساس درد در پایین شکم الکترودها خودچسبان پایین تر از سطح ناف روی پوست تمیز و خشک شکم و در صورت احساس درد در پایین کمر الکترودها روی پوست تمیز و خشک پایین کمر متصل خواهد شد. برای استفاده از دستگاه پوست ابتدا الکترودها روی پوست چسبانده شده و بعد از اطمینان از خاموش بودن دستگاه به وسیله سیم رابط به دستگاه وصل می شود. سپس دستگاه روشن شده و شدت جریان تا زیر آستانه درد افزایش می یابد. پس از پایان زمان استفاده، دستگاه خاموش شده و الکترودها از پوست جدا می شوند. گروه کنترل: برای گروه پلاسبو تمام مراحل مشابه گروه آزمون است ولی از دستگاهی استفاده می شود که خروجی نداشته باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230814059144N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمودزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5229 3792 31 98+

آدرس ایمیل

amahmoudzadeh58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 2023-08-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 2023-10-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در تسکین دردهای قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنس بر دردهای قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18-45 سال سابقه درد حین حداقل 3 سیکل گذشته درد متوسط

تا شدید ($VAS \geq 5$) داشته و برای تسکین درد نیاز به مصرف دارو مسکن بوده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی پایین شکم وجود اسکار، زخم، حساسیت پوست شکم ابتلا به بیماریهای سرطان، دیابت، قلبی، ایمنی، صرع و روانشناختی ابتلا به دیگر بیماری های زنان مثل تخمدان پلی کیستیک، اندومتریوز و فیبروم رحم استفاده از پیس میکر

تاریخ تایید
2023-07-17, 1402/04/26
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1402.092

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
4
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

1
شرح
دردهای قاعدگی
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
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله، یک ساعت و 24 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله یک جلسه، در روزی از قاعدگی که شرکت کننده بیشترین درد را دارد انجام خواهد شد. عرض پالس و فرکانس جریان خروجی به ترتیب برابر 100 میکروثانیه و 100 هرتز می باشد. اندازه مساحت الکترودها 45 میلی متر است. زمان استفاده از دستگاه 30 دقیقه خواهد بود. شرکت کنندگان در حالت خوابیده به پهلو قرار می گیرند. در صورت احساس درد در پایین شکم الکترودها خودچسبان پایین تر از سطح ناف روی پوست تمیز و خشک شکم و در صورت احساس درد در پایین کمر الکترودها روی پوست تمیز و خشک پایین کمر متصل خواهد شد. برای استفاده از دستگاه پوست ابتدا الکترودها روی پوست چسبانده شده و بعد از اطمینان از خاموش بودن دستگاه به وسیله سیم رابط به دستگاه وصل می شود. سپس دستگاه روشن شده و شدت جریان تا زیر آستانه درد افزایش می یابد. پس از پایان زمان استفاده، دستگاه خاموش شده و الکترودها از پوست جدا می شوند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش انجام مشابه گروه آزمون خواهد بود ولی دستگاه هیچ خروجی ندارد
طبقه بندی
توانبخشی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد شرکت کنندگان در مطالعه به علاوه 20 درصد ریزش کد 1 و 2 در نظر گرفته میشود. کد یک برای گروه کنترل و کد 2 برای گروه آزمون خواهد بود. سپس کدها روی قطعات کوچک کاغذ نوشته شده و کاغذ را تا می زنند. کاغذ های تا زده را درون ظرفی ریخته و به صورت تصادفی یکی برداشته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
معیارهای ورود و خروج مطالعه توسط یک فیزیوتراپیست ناآگاه از روش تحقیق و بر اساس آزمون های بالینی ارزیابی می شوند. از آنجایی که نام گروه ها به صورت کد 1 و 2 نوشته شده و برای گروه کنترل دستگاه به صورت پلاسیبو (بدون خروجی) استفاده می شود بیماران کور سازی می شوند.

دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرناز جوکار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5226 3792 31 98+

فکس

ایمیل

amahmoudzadeh58@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://rehab.mui.ac.ir/fa/clinic/%DA%A9%D9%84%D9%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D8%A%D8%B1%D8%A7%D9%BE%DB%8C>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت مهندسی پزشکی آوین طب

نام کامل فرد مسوول

مهرداد شیخان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان اشراق شمالی حدفاصل ابوریحان و فلاطوری

مجتمع تجاری اداری پارسیمان طبقه 3 واحد 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193914902

تلفن

7621 3459 31 98+

فکس

7622 3459 31 98+

ایمیل

info@avintebco.com

آدرس صفحه وب

[/https://avintebco.com](https://avintebco.com)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی پزشکی آوین طب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف محمودزاده

موقعیت شغلی

طرح تعهدات هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب خیابان خسرویور کوی آزادگان بلوار

اصلی ساختمان نیکا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5229 3792 31 98+

فکس

ایمیل

amahmoudzadeh58@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف محمودزاده

موقعیت شغلی

طرح تعهدات هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب خیابان خسرویور کوی آزادگان بلوار

اصلی ساختمان نیکا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5229 3792 31 98+

فکس

ایمیل

amahmoudzadeh58@gmail.com

تلفن

5229 3792 31 98+

فکس

ایمیل

amahmoudzadeh58@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف محمودزاده

موقعیت شغلی

طرح تعهدات هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب خیابان خسرویور کوی آزادگان بلوار

اصلی ساختمان نیکا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطالعه حاضر جهت تایید اثر بخشی دستگاه تنفس به سفارش صنعت

انجام می شود و نتایج آن جهت گرفتن مجوز لازم برای تولید انبوه به

شرکت مهندسی پزشکی آوین طب گزارش خواهد شد.

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