پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در تسکین دردهای قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی بالینی دستگاه تنس در کاهش دردهای قاعدگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه 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 45-18 سال 2- سابقه درد حین حداقل 3 سیکل گذشته 3- درد متوسط تا شدید (VAS ≥5) داشته و برای تسکین درد نیاز به مصرف دارو مسکن بوده است.
گروه‌های 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 الکترود خودچسبان پایین تر از سطح ناف روی پوست تمیز و خشک شکم و در صورت احساس درد در پایین کمر الکترود روی پوست تمیز و خشک پایین کمر متصل خواهد شد. برای استفاده از دستگاه پوست ابتدا الکترود ها 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 الکترود ها 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: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف محمودزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5229
آدرس ایمیل
amahmoudzadeh58@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-26, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴
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 45-18 سال سابقه درد حین حداقل 3 سیکل گذشته درد متوسط

تا شدید (VAS ≥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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 1و 2 نوشته شده و برای گروه کنترل دستگاه به صورت پلاسبو (بدون خروجی) استفاده می شود بیماران کور سازی می شودند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، یک ساعت و 24 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 الکترود خودچسبان پایین تر از سطح ناف روی پوست تمیز و خشک شکم و در صورت احساس درد در پایین کمر الکترود روی پوست تمیز و خشک پایین کمر متصل خواهد شد. برای استفاده از دستگاه پوست ابتدا الکترود ها 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 الکترود ها 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

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
+98 31 3792 5226
فکس
ایمیل
amahmoudzadeh58@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rehab.mui.ac.ir/fa/clinic/%DA%A9%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D8%AA%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 پارسیان طبقه 3 واحد 13
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193914902
تلفن
+98 31 3459 7621
فکس
+98 31 3459 7622
ایمیل
info@avintebco.com
آدرس صفحه وب
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 خسروپور کوی آزادگان بلوار اصلی ساختمان نیکا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5229
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 خسروپور کوی آزادگان بلوار اصلی ساختمان نیکا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 3792 5229
فکس
ایمیل
amahmoudzadeh58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 خسروپور کوی آزادگان بلوار اصلی ساختمان نیکا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3792 5229
فکس
ایمیل
amahmoudzadeh58@gmail.com

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 تنس 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