پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ماکسیباسشن و طب فشاری در نقطه sp6 بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین و مقایسه تاثیر ماکسیباسشن و طب فشاری در نقطه sp6 بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های دانشگاه آزاد اسلامی سبزوار درسال94 -1393. طراحي انجام مطالعه: الف: جمعیت مورد مطالعه: کلیه دانشجویان دخترساکن خوابگاه های دانشگاه آزاد اسلامی سبزوار دارای دیسمنوره اولیه درسال94-1393؛ ب: گروه ها: ماکسیباسشن وطب فشاری؛ ج: حجم نمونه: 100 نفر؛ تصادفی سازی شده. روش انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. معیارهاي ورود به مطالعه: سن18-25 سال و مجرد که دارای دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط تاشدید (طبق خط کش دردمک گیل) باشند، دارای سیکلهای منظم بافواصل 35-21روز، مبتلابه بیماری مزمن شناخته شده(دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی وکلیوی) نباشند، دارای علائمی مانند سوزش، خارش، ترشحات غیرعادی در هنگام مطالعه نباشند، عدم وجود زخم ، واریس، بیماری التهابی یا پوستی در نقطه فشاری sp6؛ معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه ، وجود پاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم، تومورلگنی، آندومتریوز،PID) درپیگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه ، عدم انجام صحیح و کافی تکنیک طب فشاری و یا ماکسیباسشن، مصرف هر گونه داروی گیاهی دیگر حین مطالعه، حساسیت به ماکسا. مداخله مورد مطالعه: تکنیک طب فشاری و ماکسیباسشن ؛ زمان مداخله: 2 بار قبل از خونریزی با فاصله 48 ساعت و روز اول ودوم خونریزی. پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: کاهش شدت دیسمنوره اولیه بعد از مداخله درگروه های طب فشاری و ماکسیباسشن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505236807N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-04, ۱۳۹۴/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه امیرعلی اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2272 9240

آدرس ایمیل

akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-14, ۱۳۹۳/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماکسیباسشن و طب فشاری در نقطه sp6 بر شدت دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماکسیباسشن و طب فشاری بر شدت دردقاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن 18-25 سال و مجرد که دارای دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط تا شدید (طبق خط کش دردمک گیل) باشند؛ دارای سیکلهای منظم با فواصل 35-21 روز؛ مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی وکلیوی) نباشند؛ دارای علائمی مانند سوزش، خارش، ترشحات غیر عادی در هنگام مطالعه نباشند؛ از سه ماه قبل از مطالعه دارو؛ مکمل خاص و داروی گیاهی مصرف نکنند؛ عوامل استرس زا مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و غیره در شش ماه اخیر نداشته

باشند؛ عدم وجود زخم، واریس، بیماری التهابی یا پوستی در نقطه فشاری sp6. معیار های خروج از مطالعه: عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه؛ وجود پاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم، تومورلگنی، آندومتریوز،PID) در پیگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه؛ عدم انجام صحیح و کافی تکنیک طب فشاری و یا ماکسیباسشن، مصرف هر گونه داروی گیاهی دیگر حین مطالعه، حساسیت به ماکسا.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان عباس پور، جنب توانیر، دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

کد کمیته اخلاق

1000/2581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، همزمان با مداخله در 3 روز اول خونریزی طی دو سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به سیستم چند بعدی کلامی، خط کش درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر دوره منس (قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: انجام تکنیک ماکسیباسشن در افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند که طی دو سیکل قاعدگی موکسای در حال سوختن را به مدت 10 دقیقه به نقطه sp6 می چسبانند این تکنیک را دو بار 5-4 روز قبل از شروع خونریزی) با فاصله 48 ساعت و روز اول و دوم خونریزی در طی دو سیکل انجام دهند و شدت درد و علائم سیستمیک همراه با استفاده از خط کش درد مک گیل و سیستم نمره گذاری چند بعدی کلامی بعد از انجام تکنیک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله2: انجام تکنیک طب فشاری در نقطه sp6 به مدت 10 دقیقه برای هر پا، این تکنیک را دو بار 5-4 روز قبل از شروع خونریزی) با فاصله 48 ساعت و روز اول و دوم خونریزی در طی دو سیکل انجام دهند ،در افرادی که شرایط ورود به مطالعه رادارند که طی دو سیکل قاعدگی و شدت درد و علائم سیستمیک همراه با استفاده از خط کش درد مک گیل و سیستم نمره گذاری چند بعدی کلامی بعد از انجام تکنیک ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه کوثر دانشگاه آزاد اسلامی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اعظم یعقوبی نژاد

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، بلوار پاسداران، خیابان دانشگاه

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان عباس پور، جنب توانیر، دانشگاه شهید بهشتی شعبه بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیر علی اکبری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی، مربی، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

sedaliakbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیرعلی اکبری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، مربی هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

sedaliakbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی