

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 در سال 94-1393. طراحی انجام مطالعه: الف: جمعیت مورد مطالعه: کلیه دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های دانشگاه آزاد اسلامی سبزوار دارای دیسمنوره اولیه در سال 94-1393؛ ب: گروه ها: ماکسیباسشن و طب فشاری؛ ج: حجم نمونه: 100 نفر؛ تصادفی سازی شده. روش انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-25 سال و مجرد که دارای دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط تا شدید (طبق خط کش درد کم گیل) باشند، دارای سیکلهای منظم با فواصل 21-35 روز، مبتلابه بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی و کلیوی) نباشند، دارای علائمی مانند سوزش، خارش، ترشحات غیرعادی در هنگام مطالعه نباشند، عدم وجود زخم، واریس، بیماری التهابی یا پوستی در نقطه فشاری sp6؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه، وجود پاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم، تومور لگنی، 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. مداخله مورد مطالعه: تکنیک طب فشاری و ماکسیباسشن؛ زمان مداخله: 2 بار قبل از خونریزی با فاصله 48 ساعت و روز اول و دوم خونریزی. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش شدت دیسمنوره اولیه بعد از مداخله در گروه های طب فشاری و ماکسیباسشن

صدیقه امیرعلی اکبری
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 2272 21 98+

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

14-02-2015, 1393/11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2015, 1394/03/25

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-25 سال و مجرد که دارای دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط تا شدید (طبق خط کش درد کم گیل) باشند؛ دارای سیکلهای منظم با فواصل 21-35 روز؛ مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی و کلیوی) 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505236807N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2015, 1394/05/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2015, 1394/05/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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، تومور لگنی، آندومتریوز، PID) در پیگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه؛ عدم انجام صحیح و کافی تکنیک طب فشاری و یا ماکسیاسشن، مصرف هر گونه داروی گیاهی دیگر حین مطالعه، حساسیت به ماکسا.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/29, 2015-01-19

کد کمیته اخلاق

1000/2581

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

سیکل

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر دوره منس (قاعدگی)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: انجام تکنیک ماکسیاسشن 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 4-5 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

مداخله 2: انجام تکنیک طب فشاری در نقطه SP6 به مدت 10 دقیقه برای هر پا، این تکنیک را دو بار 4-5 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 را دارند 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

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

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 و مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

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 و مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sedaliakbari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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