

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر بر چسب گرماده با قرص ایبuprofen بر شدت درد قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه این مطالعه برای مقایسه اثر ضد درد بر چسب گرمای محتوی براده آهن با ایبuprofen بر دیسمنوره اولیه طراحی شد. معیارهای ورود: درد لگنی یا کرامپ حول و حوش یا طی سیکل ماهیانه داشته باشد؛ قادر به درمان درد تا حد رفع رنج آوری آن نباشد. معیارهای خروج: سابقه سیکل قاعدگی با خونریزی شدید؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه بیماریهای طبی و روانی؛ و سابقه استعمال دخانیات (سیگار، قلیان)؛ مصرف قرص ضد بارداری؛ و مرگ یا اتفاق ناخوشایند یکی از نزدیکان و انجام ورزش مداوم طی شش ماه اخیر؛ خراش پوستی در ناحیه پایین شکم؛ مبتلا به عفونت مهبل جمعیت مورد مطالعه: دانشجویان حجم نمونه: 147 نفر مداخله مورد مطالعه و زمان آن: واحدهای پژوهش به دو گروه برچسب گرمایی و ایبuprofen تقسیم شدند و درمان بلافاصله در شروع قاعدگی آغاز می شد و در هر دو گروه در 8 ساعت بعد در صورت عدم تسکین درد قرص ایبuprofen مصرف می شد. پیامد های اولیه: شدت دیسمنوره اولیه در 2,4,8,12 و 24 ساعت اول سنجیده می شد.

1259 1242 54 98+

آدرس ایمیل

navabi_rigi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۸/۱۰, 2007-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۰, 2008-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بر چسب گرماده با قرص ایبuprofen بر شدت درد قاعدگی

دردناک اولیه در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برچسب گرماده بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درد لگنی یا کرامپ حول و حوش یا طی سیکل ماهیانه داشته باشد؛ قادر به درمان درد تا حد رفع رنج آوری آن نباشد. معیارهای خروج: سابقه سیکل قاعدگی با خونریزی شدید؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 30؛ سابقه بیماریهای طبی و روانی؛ و سابقه استعمال دخانیات (سیگار، قلیان)؛ مصرف قرص ضد بارداری؛ و مرگ یا اتفاق ناخوشایند یکی از نزدیکان و انجام ورزش مداوم طی شش ماه اخیر؛ خراش پوستی در ناحیه پایین شکم؛ مبتلا به عفونت مهبل

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107187038N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۴, 15-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۴, 2011-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین دخت نوایی ریگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه برچسب نوار گرماده: بمحض شروع دردها يك عدد نوار گرماده را از روی لباس زیر قسمت انتهای شکم بمدت 8 ساعت می چسباند. و بعد از آن در صورت نیاز ایبوپروفن مصرف می کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 400 میلی گرم قرص ایبوپروفن هر 8 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی (معاونت پژوهشی)

نام کامل فرد مسؤول

سودابه هاشم زهی

آدرس خیابان

زاهدان - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

سودابه هاشم زهی

آدرس خیابان

ایران؛ استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛ میدان دکتر حسابی؛

پردیس علوم پزشکی زاهدان؛ معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 147

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/05/09, 2011-07-31

کد کمیته اخلاق

90002

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 درد قاعدگی دردناک اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-12-8-4 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مك گیل

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

1259 1242 54 98+

فکس

ایمیل

navabi_rigi@zaums.ac.ir shahinnavabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهین دخت نوابی ریگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛ میدان مشاهیر؛

دانشکده پرستاری و مامایی؛ صندوق پستی 1379

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

6642 997 915 98+

فکس

ایمیل

navabi_rigi@zaums.ac.ir shahinnavabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهین دخت نوابی ریگی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛ میدان مشاهیر؛

دانشکده پرستاری و مامایی؛ صندوق پستی 1379

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

شهین دخت نوابی ریگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی-مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران؛ استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛ میدان مشاهیر؛

دانشکده پرستاری و مامایی؛ صندوق پستی 1379

شهر

زاهدان

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