پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه این مطالعه براي مقايسه اثر ضددردي برچسب گرماي محتوي براده آهن با ايبوبروفن بر ديسمنوره اوليه طراحي شد.
معيارهاي 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.
معيارهاي خروج: سابقه سيكل قاعدگی با خونريزی شديد ؛ نمايه توده بدنی بيشتر از 30 ؛ سابقه بيماريهاي طبّي و رواني ؛ و سابقه استعمال دخانيات (سيگار ،قليان) ؛ مصرف قرص ضد بارداری ؛ و مرگ يا اتفاق ناخوشايند يكي از نزديكان و انجام ورزش مداوم طی شش ماه اخير؛ خراش پوستی در ناحيه پايين شكم ؛مبتلا به عفونت مهبلی جمعيت مورد مطالعه: دانشجويان حجم نمونه:147 نفر مداخله مورد مطالعه وزمان آن: واحدهاي پژوهش به دو گروه برچسب گرمايي و ايبوبروفن تقسيم شدند و درمان بلافاصله در شروع قاعدگي آغاز مي شد و در هر دو گروه در 8 ساعت بعد در صورت عدم تسكين درد قرص ايبوبروفن مصرف مي شد. پيامد هاي اوليه :شدت ديسمنوره اوليه در 2،4،8،12 و 24 ساعت اول سنجيده مي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107187038N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-15, ۱۳۹۰/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهین دخت نوابي ريگي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1242 1259

آدرس ایمیل

navabi_rigi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-11-01, ۱۳۸۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-30, ۱۳۸۷/۱۰/۱۰

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 ایبوبروفن بر شدت درد قاعدگی دردناک اولیه در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برچسب گرماده بر ديسمنوره اوليه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي 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.
معيارهاي خروج: سابقه سيكل قاعدگی با خونريزی شديد ؛ نمايه توده بدنی بيشتر از 30 ؛ سابقه بيماريهاي طبّي و رواني ؛ و سابقه استعمال دخانيات (سيگار ،قليان) ؛ مصرف قرص ضد بارداری ؛ و مرگ يا اتفاق ناخوشايند يكي از نزديكان و انجام ورزش مداوم طی شش ماه اخير؛ خراش پوستی در ناحيه پايين شكم ؛مبتلا به عفونت مهبلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان-معاونت پژوهشي
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹
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
شددت درد قاعدگي دردناك اوليه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 -24-12-8-4 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد مك گيل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه برچسب نوار گرماده:بمحض شروع دردها يك عدد نوار گرماده را از روي لباس زير قسمت انتهاي شكم بمدت 8 ساعت مي چسباند. و بعد از آن در صورت نياز ايبوبروفن مصرف مي كرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه كنترل:400 ميلي گرم قرص ايبوبروفن هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجويي (معاونت پژوهشي)
نام کامل فرد مسوول
سودابه هاشم زهي
آدرس خیابان
زاهدان -معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه هاشم زهي
آدرس خیابان
ايران؛ استان سيستان و بلوچستان؛ زاهدان؛ ميدان دكتر حسابي؛ پرديس علوم پزشكي زاهدان؛ معاونت پژوهشي
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
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 پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهين دخت نوابي ريگي
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛میدان مشاهیر؛ دانشكده پرستاري و مامايي؛ صندوق پستي 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 997 915 6642
فکس
ایمیل
navabi_rigi@zaums.ac.ir shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهين دخت نوابي ريگي
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد مامايي-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛میدان مشاهیر؛ دانشكده پرستاري و مامايي؛ صندوق پستي 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1242 1259
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 پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهين دخت نوابي ريگي
موقعیت شغلی
مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران؛استان سیستان و بلوچستان؛ زاهدان؛میدان مشاهیر؛ دانشكده پرستاري و مامايي؛ صندوق پستي 1379
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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