پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر فشار بر نقطه ششم طحالی و نقطه سوم کبدی بر شدت درد دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه تأثیر فشار روی نقاط ششم طحالی، سوم کبدی و نقطه بی اثر بر دیسمنوره اولیه در خوابگاه دانشجویی انجام می شود. صد و پنج نفر در طی سه سیکل مورد بررسی قرار می گیرند. از مقیاس آنالوگ دیداری برای ارزیابی شدت درد استفاده می شود و افرادی که امتیاز بالاتر از 4 می گیرند برای بررسی انتخاب می شوند. سپس واحدهای پژوهش به طور تصادفی به سه گروه فشار برنقطه ششم طحالی، فشار بر نقطه سوم کبدی و نقطه بی اثر تقسیم می شوند. در سیکل اول واحدهای پژوهش شدت درد را با استفاده از پرسشنامه دیداری درد بلافاصله پس از شروع خونریزی و نیم، 1، 2 و 3 ساعت بعد تعیین می کنند و در مورد تکنیک اعمال فشار و یافتن دقیق نقاط فشاری آموزش می بینند. فشار به تناوب روی دو پا به صورت 2 دقیقه فشار با حرکت چرخشی در جهت عقربه های ساعت و 2 دقیقه استراحت اعمال می شود. روی هر پا دو بار و در مجموع چهار بار (در مجموع 16 دقیقه) فشار اعمال می شود. فشار در زمانی که واحد پژوهش احساس دچی (احساس یکی از علائم مور مور شدن، گرما، سرما، گزگز) را اعلام نماید متوقف و پس از 2 دقیقه در پای مقابل از سر گرفته می شود. در سیکل دوم و سوم فشار توسط خود فرد اعمال می شود. شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد بلافاصله، نیم، 1، 2 و 3 ساعت پس از شروع خونریزی سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201308869N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه کفایی عطریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

kafaei_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فشار بر نقطه ششم طحالی و نقطه سوم کبدی بر شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دانشجوی ساکن خوابگاه بودن، مجرد بودن، داشتن دوره های منظم قاعدگی، شروع درد با شروع خونریزی قاعدگی، طول خونریزی بین 8-3 روز با فاصله 35-21 روز، قاعدگی دردناک در اکثر سیکل های قاعدگی با امتیاز درد حداقل 4 از 10 طبق معیار آنالوگ دیداری درد، نداشتن درد در تمام طول سیکل یا در تمام مدت خونریزی قاعدگی، آنمی، فشار خون بالا، اختلالات روانی به خصوص افسردگی (کسب امتیاز 19 یا بیشتر طبق معیار افسردگی بک-21)، نداشتن هر گونه بیماری شناخته شده دستگاه ژنیتال،

دیسمنوره ثانویه، سابقه جراحی شکمی یا لگنی، عدم مصرف دخانیات (سیگار، قلیان و مواد مخدر)، الکل، مشکلات گفتاری، شنیداری، ذهنی، بیماری قلبی، کلیوی، تنفسی، دیابت، آسم، کم کاری یا پرکاری تیروئید، استرس های شدید روانی در6 ماهه اخیر (مثل فوت نزدیکان، اعمال جراحی، ازدواج، جدایی والدین)، نداشتن کاهش وزن داوطلبانه، عدم وجود هر مشکلی در نقطه فشار مثل شکستگی، زخم، واریس، بیماری التهابی یا پوستی در نقاط فشاری، نداشتن رژیم غذایی خاص مثل گیاه خواری یا خام خواری، مصرف مقدار زیاد نمک یا کربوهیدرات. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از گرما یا داروهای ضد بارداری خوراکی یا داروهایی که در چرخه تخمک گذاری اختلال ایجاد کند، مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی، آنالژزیک ها، مهار کننده سنتز پروستاگلاندین ها به مدت 4 ساعت قبل تا 4 ساعت بعد از اعمال فشار، عدم ادامه همکاری تا پایان مدت 3 سیکل قاعدگی.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه واحد پژوهش از موثر یا بی اثر بودن نقطه فشاری اطلاع ندارد. همچنین شخص آنالیز کننده داده ها از گروه های مداخله و کنترل اطلاع دارند. بر اساس امتیاز شدت درد، تخصیص تصادفي بلوك بندي شده براي تقسيم مراجعين به گروه های مداخله و کنترل بکار می رود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

پ/3613/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قاعدگی دردناک اولیه

کد ICD-10

N-94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در سیکل اول در شروع خونریزی و بعد نیم، یک، دو و سه ساعت پس از شروع خونریزی. شدت درد در سیکل دوم در شروع خونریزی و نیم، یک، دو و سه ساعت پس از شروع خونریزی. شدت درد در سیکل سوم در شروع خونریزی و نیم، یک، دو و سه ساعت پس از شروع خونریزی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (سیکل اول) و پس از پایان مداخله (سیکل سوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (WHOQOL-BREF-26)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فشار بر نقطه ششم طحالی. بر نقطه ششم طحالی روی دو پا به طور متناوب فشار وارد می شود. فشار در جهت عقربه های ساعت به صورت دو دقیقه فشار و دو دقیقه استراحت اعمال می شود. فشار روی هر پا دو بار و در مجموع چهار بار (مجموعا 16 دقیقه) اعمال می شود. هر بار با ایجاد احساس دچی یعنی احساس یکی از علائم مور مور شدن، گرما، سرما یا گزگز فشار متوقف می شود و پس از دو دقیقه در پای دیگر از سر گرفته می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

فشار بر نقطه سوم کبدی. روی هر دو پا به طور متناوب، در جهت عقربه های ساعت 2 دقیقه فشار و دو دقیقه استراحت اعمال می شود. روی هر پا دو بار در مجموع چهار بار (مجموعا 16 دقیقه) فشار وارد می شود. هر بار با ایجاد احساس دچی یعنی احساس یکی از علائم مور مور شدن، گرما، سرما یا گزگز فشار متوقف می شود و پس از 2 دقیقه استراخت در پای دیگر از سر گرفته می شود.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
فشار بر نقطه بی اثر. فشار به طور متناوب روی هر دو پا به صورت دو دقیقه فشار بر نقطه فشاری در جهت عقربه های ساعت و دو دقیقه استراحت اعمال می شود.روی هر پا دو بار و در مجموع چهار بار (مجموعا 16 دقیقه) فشار اعمال می شود. هر بار با ایجاد احساس دچی یعنی احساس یکی از علائم مور مور شدن، گرما، سرما یا گزگز فشار متوقف می شود و پس از دو دقیقه استراحت در پای مقابل از سر گرفته می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
طاهره مازوچی دکترای بافت شناسی- دانشیار
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی، خوابگاه های دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان-
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کفایی عطریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
kafaei_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کفایی عطریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
kafaei_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه کفایی عطریان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر پنج بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
+98 36 1555 6633
ایمیل
kafaei_m@kaums.ac.ir
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