

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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 پنجاه 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.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

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

1391/02/20, 2012-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/30, 2013-02-18

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 21-35 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 ژنتیک،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2013, 1392/02/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/23, 2013-05-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه کفایی عطربان

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

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

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، استرس‌های شدید روانی در 6 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، آنالژژیک‌ها، مهار کننده سنتز پروستاگلاندین‌ها 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

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 داده‌ها از گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع دارند. بر اساس امتیاز شدت درد، تخصیص تصادفی بلوک بندی شده برای تقسیم مراجعین به گروه‌های مداخله و کنترل بکار می‌رود.

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

1390/10/28, 2012-01-18

کد کمیته اخلاق

پ/3613/1/5/29

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

kafaiei_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

kafaiei_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

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 (مجموعاً 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

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

تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
kafaei_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی