

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تن آرامی و ویتامین ب6 بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر تن آرامی و ویتامین ب6 بر سندرم پیش از قاعدگی، پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی می باشد که با هدف مقایسه اثر ریلکسیشن و ویتامین ب6 بر سندرم قبل از قاعدگی بر روی دختران ساکن خوابگاه علوم پزشکی رفسنجان انجام خواهد گرفت. براساس معیارهای ورود به مطالعه، داشتن سن 25 تا 18 سال، سن شروع قاعدگی، قاعدگی طبیعی (خونریزی 8 تا 3 روز و فاصله بین دو سیکل 31 تا 26 روز)، عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی، عدم بروز حادثه نامطلوب (فوت عزیزان، طلاق ...)، 250 دختر انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه (دریافت کننده مکمل ویتامین ب6 و آموزش دیدگان ریلکسیشن و گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. گروه آموزش دیدگان ریلکسیشن در 2 جلسه کلاس آموزشی شرکت می کنند واز آنها خواسته می شود یک هفته قبل از قاعدگیشان هر روز تکنیک های ریلکسیشن را انجام بدهند. و همچنین از گروه دریافت کنندگان ویتامین ب6 نیز خواسته خواهد شد یک هفته قبل تا شروع قاعدگیشان 80 میلیگرم قرص ویتامین ب6 سه بار در هفته مصرف کنند. در گروه شاهد هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518357N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3363 1522 39 98+

آدرس ایمیل

a_ansari@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20، ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21، ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تن آرامی و ویتامین ب6 بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تن آرامی و ویتامین ب6 بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 18 تا 25 سال؛ قاعدگی طبیعی (خونریزی 3 تا 8 روز و فاصله بین دو سیکل 26 تا 31 روز)؛ مجرد؛ نداشتن سابقه بیماری روانی و افسردگی؛ عدم سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی؛ آرامبخش و هورمونی؛ عدم بروز حادثه نامطلوب طی دو ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به یکی از سه

گروه قرار گرفتند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (آموزش دیدگان ریلکسیشن): به صورت گروهی در کلاس‌های آموزش ریلکسیشن که طی یک ماه در دو جلسه برگزار شد، شرکت کردند. بعد از اتمام کلاس‌ها، تکنیک‌های ریلکسیشن را به صورت چاپ شده در اختیار افراد قرار دادیم تا در سیکل بعد خود، یک هفته قبل از قاعدگی‌شان هر روز تکنیک‌های ریلکسیشن را انجام بدهند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (دریافت کنندگان ویتامین ب6): خواسته شد یک هفته قبل از قاعدگی‌شان روزانه 80 میلی‌گرم قرص ویتامین ب6 شرکت ایران هورمون را به مدت یک ماه، سه بار در هفته مصرف کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی را دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه امین

نام کامل فرد مسوول

ناهید حسینی

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاظمی

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

938

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N.94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله تا 3 ماه بعد از مداخله بصورت ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DSM-IV

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
 دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 رفسنجان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 1522 39 98+
فکس
 8497 1522 39 98+
ایمیل
 maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
 دکتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
 رفسنجان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 1522 39 98+
فکس
 8497 1522 39 98+
ایمیل
 maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 ناهید حسینی
موقعیت شغلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 رفسنجان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 1522 39 98+
فکس
 8497 1522 39 98+
ایمیل
 maj_kaz@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی