پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارازمایی 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 کارآزمایي بالیني می باشد که با هدف مقایسه اثر ریلکسیشن و ویتامین ب6 بر سندرم قبل از قاعدگي بر روی دختران ساکن خوابگاه علوم پزشکی رفسنجان انجام خواهد گرفت. براساس معیارهای ورود به مطالعه، داشتن سن 25تا 18سال، سن شروع قاعدگی، قاعدگی طبیعی(خونریزی 8 تا3روز و فاصله بین دو سیکل 31تا 26روز)، 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 وآموزش دیدگان ریلکسیشن وگروه کنترل) تقسیم خواهند شد. گروه آموزش دیدگان ریلکسیشن در2 جلسه کلاس اموزشی شرکت می کنند واز انها خواسته می شود یک هفته قبل از قاعدگیشان هر روز تکنیک های ریلکسیشن راانجام 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 ایی صورت نخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014070518357N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید حسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1522 3363

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

کارازمایی 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

مونث

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 سویه 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

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, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
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
علایم سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله تا 3 ماه بعد از مداخله بصورت ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهDSM-IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول(آموزش دیدگان ریلکسیشن): به صورت گروهی در کلاس های آموزش ریلکسیشن که طی یک ماه در دوجلسه برگزار شد ,شرکت کردند. بعد از اتمام کلاس ها،تکنیک های ریلکسیشن رابه صورت چاپ شده در اختیار افراد قرار دادیم تا درسیکل بعد خود، یک هفته قبل از قاعدگیشان هر روز تکنیک های ریلکسیشن راانجام 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 رابه مدت یک ماه، سه بار در هفته مصرف کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمانی را دریافت نکردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه امین
نام کامل فرد مسوول
ناهید حسنی
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 رفشنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه

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
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاظمی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 39 1522 5900
فکس
+98 39 1522 8497
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 39 1522 5900
فکس
+98 39 1522 8497
ایمیل
maj_kaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
ناهید حسنی
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 39 1522 5900
فکس
+98 39 1522 8497
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی