

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی خواب ناشی از سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی خواب ناشی از سندرم پیش از قاعدگی می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است. شرایط ورود به مطالعه: خانمهای 15 تا 45 ساله؛ بیماران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی. شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات روانی؛ بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی؛ بیماران مبتلا به اختلالات خواب غیر مربوط به سندرم پیش از قاعدگی؛ هرگونه مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور. در این مطالعه، تعداد بیماران 142 نفر می باشد که بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه نمونه و شاهد تقسیم میگردند. در هر گروه برای بیماران گروه، در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه ای که نشاندهنده شدت و میزان دو علامت: اختلالات خواب و نفخ شکمی است تکمیل خواهد شد. در خصوص اختلالات خواب از پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ استفاده خواهد شد. به گروه مطالعه در زمان مراجعه قرصشودید به مقدار دو قرص در شبانه روز (هر 12 ساعت) از روز 14 تا روز 24 سیکل ماهانه داده خواهد شد و به گروه شاهد پلاسبو (آرد گندم) داده خواهد شد. تعداد یک عدد در روز در همان روز 14 تا 24 سیکل ماهانه داده خواهد شد.

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/30, 2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خواب ناشی از سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خواب ناشی از سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای 15 تا 45 ساله؛ بیماران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات روانی؛ بیماران مبتلا به اختلالات گوارشی؛ بیماران مبتلا به اختلالات خواب غیر مربوط به سندرم پیش از قاعدگی؛ هرگونه مصرف داروهای آرام بخش و خواب آور

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120720258N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/17, 06-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/17, 2017-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص شویب به مقدار دو قرص در شبانه روز (هر 12

ساعت) از روز 14 تا روز 24 سیکل ماهانه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: پلاسبو به مقدار دو قرص در شبانه روز (هر 12 ساعت)

از روز 14 تا روز 24 سیکل ماهانه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکرپور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه آفاقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

-

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم شکر پور

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

38149558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

-

ایمیل

alikalali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه آفاقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان طالقانی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

-

ایمیل

alikalaliir@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