پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرمشاوره گروهی مهارت مدیریت استرس با ویتامین B6 برعلایم سندرم پیش ازقاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به شیوع نسبتا زیاد سندرم پیش از قاعدگی و تاثیرات منفی آن بر زندگی زنان مبتلا به این سندرم این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر مشاوره گروهی مهارت مدیریت استرس با ویتامین B6 بر علائم سندرم پیش از قاعدگی انجام شد. جامعه مورد مطالعه دانشجویان ساکن سه خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی زنجان و مبتلا به سندرم پیش قاعدگی متوسط و شدید بودند که در مرحله اول با روش آسان وارد مطالعه شدند. با استفاده از پرسشنامه استاندارد سلامت عمومی افراد مبتلا به مشکلات روحی و روانی از مطالعه خارج شدند. در نهایت 66 فرد مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی وارد مطالعه شدند و بطور تصادفی به سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. مداخلات صورت گرفته بصورت تشکیل 4 جلسه دو ساعته مهارت مدیریت استرس در یک گروه و تجویز روزانه 80 میلی گرم ویتامین B6 در یکی دیگر از گروههای مداخله برای دو سیکل قاعدگی بود. پس از دو ماه مجددا پرسشنامه PSST جهت بررسی نتیجه مداخله و کاهش فراوانی سندرم پیش قاعدگی متوسط و شدید توسط افراد مشارکت کننده تکمیل شد و با استفاده از روشهای آماری مقایسه گردید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052127994N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه امامقلی خو شه چین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8318

آدرس ایمیل

khoosheh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرمشاوره گروهی مهارت مدیریت استرس با ویتامین B6 برعلایم سندرم پیش ازقاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره گروهی بر سندرم پیش ازقاعدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه؛ ابتلابه سندرم قبل از قاعدگی باشدت متوسط تا شدید؛ داشتن عادت ماهیانه منظم در فواصل بین 35-21 روز و مدت خونریزی 7-2 روز؛ کسب نمره کمتر از 23 در پرسشنامه سلامت عمومی؛عدم ابتلابه بیماری های جسمی و روانی شناخته شده با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی؛ عدم استفاده از درمانهای سندرم قبل از قاعدگی به منظور تخفیف علایم؛ عدم وجود موقعیت های استرس زا مانند جدایی والدین – شکست مالی شدید –تصادف – مرگ نزدیکان و عمل جراحی از 3 ماه قبل از مطالعه؛ داشتن حداقل سن 18 سال؛ عدم درمان بیماری های غددی، متابولیک، صرع و هرگونه اختلال قاعدگی در 3 ماه قبل از مطالعه؛ نداشتن رژیم غذایی خاص. معیار خروج از مطالعه : حادثه ناگوار مانندناختلافات شدید خانوادگی – جدایی از والدین– مشکلات

مالی شدید - مرگ نزدیکان در حین دوره پژوهش؛ غیبت بیش از 1 جلسه در مشاوره؛ ایجاد عارضه درهنگام مصرف دارو و اجباربه قطع آن؛ انصراف به هردلیلی برای ادامه مشارکت.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.198

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

علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

علائم رفتاری سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل استرس گروه 4 جلسه مشاوره گروهی مدیریت استرس را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه ویتامین ب 6 روزانه 80 میلی گرم ویتامین ب6 خوراکی برای دو سیکل قاعدگی و یک هفته قبل از شروع قاعدگی ها استفاده نمودند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسحاقی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه امامقلی خو شه چین
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
Iran
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
ایمیل
t_khooshehchin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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