

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر رژیم غذایی غنی از غلات کامل و سبوس دار بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در پرستاران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر رژیم غذایی غنی از غلات کامل و سبوس دار بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در پرستاران به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی موازی بر روی 100 پرستار مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انجام خواهد گرفت. معیار های ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 45 سال، چرخه ی منظم قاعدگی 21 تا 35 روزه، مدت زمان خونریزی 3 تا 8 روز و معیار های خروج از آن، شامل بیماری ها و مداخلاتی که علائم PMS را تحت تاثیر قرار می دهند، استفاده از هورمون ها و داروهای ضد افسردگی، ورزش کردن به طور منظم، BMI بالاتر از 39، افراد الکلی و سیگاری، مرگ خویشاوندان نزدیک فرد در 6 ماه گذشته می باشد. با در نظر گرفتن این معیارها پرستاران به دو گروه 50 نفره ی مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. افراد در گروه مداخله به مدت 3 ماه غلات مصرفی روزانه ی خود را به انواع کامل و سبوس دار تغییر خواهند داد و به منظور تامین حداقل 4 سهم از غلات کامل روزانه 1 عدد نان لواش سبوس دار 120 گرمی به صورت رایگان در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و افراد در گروه کنترل دریافت معمولی از غلات را ادامه خواهند داد. در نهایت با مقایسه ی میانگین امتیاز های به دست آمده ی علائم قبل و بعد از مداخله، میزان تاثیر گذاری این روش بر اساس تعداد سهم های خورده شده مشخص خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2375 3275 44 98+

آدرس ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی غنی از غلات کامل و سبوس دار بر شدت علائم

سندرم پیش از قاعدگی در پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی غنی از غلات کامل و سبوس دار بر شدت علائم

سندرم پیش از قاعدگی در پرستاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال، داشتن چرخه ی منظم

قاعدگی 21 تا 35 روز، مدت زمان خونریزی بین 3 تا 8 روز، داشتن

نمره ی افسردگی بین 0 تا 16 بر اساس پرسشنامه ی افسردگی بک.

شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری ها و مداخلاتی که علائم PMS

را تحت تاثیر قرار می دهند، استفاده از هورمون ها و داروهای ضد

بارداری و ضد افسردگی، تحت درمان بودن با روش هایی چون طب

سوزنی، هومئوپاتی و سایر طب های مکمل، تحت رژیم کاهش وزن

بودن، ورزش کردن به طور منظم، BMI بالاتر از 39، افراد الکلی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031132417N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2017, 1396/07/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2017, 1396/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

سیگاری، مرگ خویشاوندان نزدیک فرد و سایر وقایع استرس زا در 6 ماه گذشته، تحت عمل جراحی بودن در 6 ماه گذشته، بارداری و شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل زمانی 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم روحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل زمانی 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در فواصل زمانی 1,2 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه افراد در گروه مداخله بعد از آگاهی گرفتن در مورد غذاهایی که به عنوان غلات کامل در نظر گرفته می‌شوند، به مدت 3 ماه غلات مصرفی روزانه‌ی خود را از نوع تصفیه شده، به نوع کامل یا سبوس دار تغییر خواهند داد و به منظور تامین حداقل 4 سهم غذایی از غلات کامل، روزانه 1 عدد نان لواش کامل 120 گرمی به صورت رایگان در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و از آنها خواسته خوتهد شد که در طول این مدت فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در این مطالعه از افراد در گروه کنترل خواسته می‌شود که به مدت 3 ماه دریافت معمول روزانه‌ی خود را از غلات ادمه دهند و فعالیت بدنی خود را تغییر ندهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار آیت الله مدرسو - بلوار ارشاد
شهر
 ارومیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه، خیابان کاشانی، روبروی خیابان پانزدهم
شهر
 ارومیه

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه، خیابان کاشانی، روبروی مجتمع ورزشی تختی
شهر
 ارومیه

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سیدالشهدای ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه بلوار 17 شهرپور روبروی خ صمدزاده
شهر
 ارومیه

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رازی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه ، جاده سلماس -جنب اداره جهاد کشاورزی
شهر
 ارومیه

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آذربایجان ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه، خیابان شهید بهشتی، بالاتر از دانشگاه آزاد
شهر
 ارومیه

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه- خ مولوی -خ امام رضا (ع)
شهر
 ارومیه

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه خیابان امام
شهر
 ارومیه

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دکتر صولتی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد علیزاده/دکتری تخصصی تغذیه/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه ، خیابان امام پلاک 602
شهر
 ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3275 2375

فکس

+98 44 3278 0801

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مژگان اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3223 4897

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

<http://www.umsu.ac.ir>

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3275 2375

فکس

+98 44 3278 0801

ایمیل

alizadeh.m@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه/ دانشیار دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها