

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر سولفات روی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم پیش از قاعدگی psst و کیفیت زندگی sf12

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: سندرم پیش از قاعدگی یکی از شایع ترین اختلالات سنین باروری است. این اختلال بر فعالیتهای فرد در خانواده و اجتماع تأثیر میگذارد و با توجه به مشکلات ناشی از آن مداخلات درمانی اهمیت خاص خود را پیدا می کنند. هدف: هدف این پژوهش بررسی اثر مصرف سولفات روی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی بوده است. روش کار: این پژوهش در دو مرحله انجام شد. مرحله اول برای تعیین فراوانی و شناخت افراد مبتلا به PMS متوسط تا شدید و مرحله دوم کارآزمایی بود که به روش دو سوکور انجام گردید. به این ترتیب که در مرحله اول دانشجویان دختر ساکن خوابگاههای دانشگاه تربیت مدرس و تهران به روش تصادفی وارد مطالعه شده، ۵۳۰ نفر پرسشنامه PSST (Premenstrual Symptomes Screening Tool) را تکمیل نمودند (روان سنجی پرسشنامه PSST برای اولین بار در ایران در این مطالعه انجام شد) و مبتلایان به PMS تشخیص داده شدند و در مرحله دوم از بین ۲۷۵ نفر مبتلا به PMS متوسط تا شدید، ۱۴۲ نفر واجد شرکت در کارآزمایی بودند که در نهایت با رضایت کتبی وارد مداخله گردیدند و به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شدند که در نهایت اطلاعات ۱۳۰ نفر مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. دانشجویان در سه دوره قاعدگی سولفات روی و دارونما دریافت کرده و در پایان هر دوره شدت علایم تجربه شده را در فرم PSST ثبت می نمودند، ضمن اینکه پرسشنامه SF-12 نیز توسط آنان تکمیل میشد. پرسشنامه SF-12 فرم خلاصه پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 میباشد که (در ایران استاندارد سازی آن انجام شده است) در دو بعد جسمی و روانی خلاصه میگردد. کلیدواژه ها: سندرم پیش از قاعدگی، سولفات روی، کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا سیه بازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 8801 21 98+

آدرس ایمیل

siahbazi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۳, 2009-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۷, 2010-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم پیش از قاعدگی psst و کیفیت زندگی sf12

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از پرسشنامه غربالگری علایم پیش از قاعدگی psst و کیفیت زندگی sf12

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارت بودند از: مجرد بودن، ابتلاء به PMS متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه PSST، سن بین ۲۰ تا ۳۵ سال،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809232852N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 06-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 2010-06-06

دارای قاعدگی منظم و طبیعی (طول سیکل قاعدگی ۲۲ تا ۳۵ روز و مدت خونریزی ۳ تا ۷ روز)، BMI طبیعی (۱۹-۲۶) معیارهای خروج از مطالعه از جمله ابتلاء به بیماریهای قلبی عروقی، ربوی، کلیوی، دیابت، کبدی، گوارشی، زنان، ترومبوآمبولیک، بیماریهای مزمن از جمله میگرن، بیماری روانی، مصرف هر نوع دارو، وجود عوامل استرس زا از جمله مرگ عزیزان و... در سه ماه گذشته، مصرف سیگار و الکل، مصرف بیش از حد یا کمتر از حد مواد غذایی حاوی طبق پرسشنامه شماره ۱.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران خ جلال آل احمد تقاطع بزرگراه چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

15070892

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 سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ماه اول ، ماه دوم و ماه سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه psst

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله ، ماه اول ، ماه دوم، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه sf12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی از جمله گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تمایل به مصرف دارو در آینده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول سولفات روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه تربیت مدرس
 نام کامل فرد مسوول
 شیوا سیه بازی
 آدرس خیابان
 شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه تهران
 نام کامل فرد مسوول
 آدرس خیابان
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیدا مقدم بنائم
 آدرس خیابان
 تهران دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده علوم پزشکی شماره 5
 گروه مامایی
 شهر
 تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس
 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 تربیت مدرس
 نام کامل فرد مسوول
 شیوا سیه بازی
 موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشگاه تربیت مدرس گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5351 6603 21 98+

فکس

ایمیل

SIAHBAZI@Modares.ac.ir;shiva_siahbazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شیوا سیه بازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشگاه تربیت مدرس دانشکده علوم پزشکی گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5351 6603 21 98+

فکس

ایمیل

SIAHBAZI@Modares.ac.ir;shiva_siahbazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شیوا سیه بازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران تقاطع بزرگراه چمران و جلال ال احمد دانشگاه تربیت

مدرس گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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