# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر سولفات روی برکیفیت 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. مرحلة 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 مرحلة دوم از بین ۲۷۵ نفر مبتلا به PMS متوسط تا شدید،۱۴۲نفر 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 دورة 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 خلاصة پرسشنامة 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 عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809232852N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شیوا سیه بازی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8801 1001

**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**

2009-01-02, ۱۳۸۷/۱۰/۱۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-01-07, ۱۳۸۸/۱۰/۱۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر سولفات روی برکیفیت 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 برکیفیت 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 پرسشنامهPSST۱ ،سن بین ۲۰ تا ۳۵ سال،

دارای قاعدگی منظم و طبیعی (طول سیکل قاعدگی ۲۲ تا ۳۵ روز و مدت خونریزی ۳ تا ۷روز)، BMI طبیعی (۲۶-۱۹) معیارهای خروج از مطالعه از جمله ابتلاء به بیماریهای قلبی عروقی، ریوی، 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 روی طبق پرسشنامة شماره۱.

**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 سویه 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**
علایم 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 اینده

**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

**طبقه بندی**
دارو نما

## 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 داشگاه 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
**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 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**
+98 21 6603 5351
**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 پزشگی گروه مامایی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6603 5351
**فکس**
**ایمیل**
SIAHBAZI@Modares.ac.ir;shiva_siahbazi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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