

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش تغذیه خانواده محور و فردی بر کاهش علائم جسمی سندروم پیش از قاعدگی دختران 14-18 ساله

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش تغذیه خانواده محور و فردی در کاهش علائم جسمی سندروم پیش از قاعدگی در دختران 14 تا 18 ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، تصادفی شده با 342 نفر نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه پنج مدرسه دوره دوم متوسطه در شهر قزوین می باشد. در هر مدرسه با استفاده از پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی، دانش آموزان مبتلا به سندرم متوسط تا شدید شناسایی می شوند و بعد از بررسی شرایط ورود و خروج 114 نفر در گروه مداخله 1 (آموزش دانش آموزان) قرار می گیرند، 114 نفر از دانش آموزان (گروه کنترل) و 114 نفر از دانش آموزان در گروه مداخله 2 (والدین دانش آموزان). بعد از انجام مداخله آموزش تغذیه به دانش آموزان و خانواده دانش آموزان مجددا پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی توزیع می شود که تاثیر آموزش در کاهش علائم جسمی سندرم در بین دو گروه سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فرد سندرم قبل از قاعدگی داشته باشد، قاعدگی طبیعی و منظم، مجرد باشد، 14-18 ساله، ساکن قزوین، شرایط عدم ورود: مصرف مکمل ها، بیماری، سابقه سرطان در خانواده، وجود استرس در سه ماهه گذشته،

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: "دانش آموزان دارای سندرم پیش از قاعدگی". برگزاری 4 جلسه آموزش گروهی 45 دقیقه ای با محتوای "خود مراقبتی نوجوانان". گروه مداخله 2: "والدین دانش آموزان دارای سندرم پیش از قاعدگی". برگزاری 4 جلسه آموزش گروهی 45 دقیقه ای با محتوای "خود مراقبتی نوجوانان". گروه شاهد: "دانش آموزان دارای سندرم پیش از قاعدگی". که آموزشی وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی، یادآمد خوراکی 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180423039389N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما جوادی افتابداری

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5521 3368 28 98+

آدرس ایمیل

h.javadiافتابdari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

10-07-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش تغذیه خانواده محور و فردی بر کاهش علائم جسمی سندروم پیش از قاعدگی دختران 14-18 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تغذیه بر سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد بر اساس پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم قبل از قاعدگی سندرم قبل از قاعدگی داشته باشد. دارای قاعدگی طبیعی و منظم باشد. مجرد باشد. در سنین 14-18 سالگی باشد. ساکن قزوین باشد. شاغل به تحصیل در یکی از مدارس شهر قزوین باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری. مصرف مکمل ها. سابقه سرطان در خانواده. وجود استرس در سه ماهه اخیر مانند فوت عزیزان، ازدواج و یا عمل جراحی.

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 342

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مرحله اول: در ابتدا قزوین به عنوان یک خوشه در نظر گرفته شده سپس از هر خوشه یک مدرسه دوره دوم متوسطه به شکل تصادفی ساده انتخاب می‌شوند که به طور متوسط 5 مدرسه انتخاب خواهند شد. مرحله دوم: تشخیص دختران دارای سندرم قبل از قاعدگی بر اساس پرسشنامه مقیاس سنجش سندرم قبل از قاعدگی و معیارهای ورود و خروج. مرحله سوم: از روش بر زدن تصادفی با استفاده از کارتهای رنگی برای قرار دادن نمونه‌ها در سه گروه "دانش آموزان" و گروه "خانواده" و "شاهد"، استفاده می‌کنیم. - جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها در هر گروه، 342 عدد کارت به رنگهای زرد، آبی و سبز به تفکیک 114 کارت رنگ زرد، 114 عدد کارت سبز و 114 عدد کارت آبی، تهیه شده و پس از شناسایی افراد دارای سندرم متوسط تا شدید و ورود آنها به مطالعه، یک کارت رنگی به آنها اختصاص داده میشود. پس از پایان توزیع کارتها، کسانی که دارای کارت زرد رنگ بودند، گروه دانش آموزی (مداخله 1)، کسانی که دارای کارت رنگ سبز بودند، جهت گروه والدین دانش آموزان (گروه مداخله 2) و دانش آموزانی که کارت آبی داشتند، برای گروه شاهد در نظر گرفته میشود. - در نهایت 114 نفر دارای کارت زرد در گروه مداخله 1 و 114 نفر دارای کارت سبز در گروه مداخله 2 و 114 نفر دارای کارت آبی در گروه شاهد قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2018-05-20, 1397/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم قبل از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی در پرسشنامه سندروم

پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی پیش از مداخله

و 30 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سندرم پیش از قاعدگی.

2

شرح متغیر پیامد

نمره خوراک 24 ساعته بر اساس پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش خوراک 24 ساعته قبل از مداخله و 30 روز پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش تغذیه به والدین دانش آموزان دارای سندرم

پیش از قاعدگی. آموزش تغذیه بر اساس پروتکل وزارت بهداشت در 4

هفته به صورت جلسه آموزش گروهی به مدت 40 دقیقه برگزار می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش تغذیه به دانش آموزان دارای سندرم پیش از قاعدگی. آموزش تغذیه بر اساس پروتکل وزارت بهداشت در 4 هفته به صورت جلسه آموزش گروهی به مدت 40 دقیقه برگزار می شود و در هر جلسه پمفلت تهیه شده نیز در اختیار دانش آموزان قرار می گیرد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دانش آموزان دارای سندرم پیش از قاعدگی. در این گروه هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نمی شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شالی

آدرس خیابان

خیابان پادگان، خیابان ابان، پلاک 20

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413838451

تلفن

3158 3333 28 98+

ایمیل

Hamgam@pfm.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان نسترن

نام کامل فرد مسوول

الهام حیدری

آدرس خیابان

بلواردهخدا، خیابان 7 دی پلاک 3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414749996

تلفن

3797 3378 28 98+

ایمیل

Hamgam@pfm.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هنرستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

معصومه طارمی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، جنب کلاشتری 11، پلاک 10

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413838451

تلفن

5900 3323 28 98+

ایمیل

SchoolAlzahra95@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نرگس

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی

آدرس خیابان

خیابان دستغیب، کوچه شماره 1، پلاک 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414749996

تلفن

8322 3333 28 98+

ایمیل

Hamgam@pfm.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

خیابان نادری، خیابان رسالت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414749996

تلفن

5995 3333 28 98+

ایمیل

Hamgam@pfm.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

3

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هما جوادی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، غربی، صدرای هشتم، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835995
تلفن
5521 3368 28 98+
ایمیل
h.javadiabtdari@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هما جوادی
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، غربی، صدرای هشتم، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835995
تلفن
5521 3368 28 98+
ایمیل
h.javadiabtdari@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هما جوادی آفتابداری
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، ملاصدرا، 8، پلاک 39
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415835995
تلفن
5521 3368 28 98+
ایمیل
h.javadiabtdari@qums.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد