پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۸

بررسی تاثیر اصلاح الگوی مصرف آب بر شدت دیسمنوره اولیه و تعداد و تنوع داروهای مصرفی و کیفیت زندگی دانشجویان دختر دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اصلاح الگوی مصرف آب بر شدت دیسمنوره اولیه، تعداد و تنوع داروهای مصرفی در دانشجویان دختر دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)

طراحی

از میان دخترانی که فکر می کنند کمتر از 8 لیوان آب در روز مصرف می کنند و دیسمنوره اولیه دارند برای ورود به مطالعه دعوت می شود. ابتدا با استفاده از یک ازمون دیداری (visual scale) شدت دیسمنوره دختران از دیدگاه خودشان بررسی می گردد. افرادی که از 10 نمره، حد اقل نمره 3 را انتخاب نمایند انتخاب می شوند. سپس این افراد به مدت حد اقل 5 روز میزان آب مصرفی روزانه شان را ثبت می کنند. در صورتی که کمتر از 8 لیوان آب مصرف کرده باشند در مطالعه وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان) انجام خواهد شد. دخترانی که دیسمنوره اولیه دارند و کمتر از 8 لیوان آب در روز مصرف می کنند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه دیسمنوره اولیه نوشیدن کمتر از 8 لیوان آب در روز(هر لیوان 250 سی سی)

گروه‌های مداخله

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه، روزانه 8 تا 10 لیوان آب خواهند نوشید..

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مصرف مسکن برای دیسمنوره، ارتقای سطح سلامت دختران، ارتقاء کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180708040377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-16, ۱۳۹۹/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز ترکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3535 4058

آدرس ایمیل

torkan@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-26, ۱۳۹۷/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اصلاح الگوی مصرف آب بر شدت دیسمنوره اولیه و تعداد و تنوع داروهای مصرفی و کیفیت زندگی دانشجویان دختر دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوشیدن آب کافی بر شدت دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویانی که دیسمنوره اولیه دارند دانشجویانی که کمتر از 8 لیوان آب در روز مصرف می کنند(مجموعا 1600 میلی لیتر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه ابتلا به بیماری های داخلی مثل دیابت، بیماری کلیوی، بیماری قلبی، بیماری تنفسی مشکلات رحم مثل میوم و آندومتریوز ابتلا به دیسمنوره ثانویه
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: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته احلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تاریخ تایید
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.4.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه پس از اصلاح الگوی مصرف آب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ابزار دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه، ویژگی های قاعدگی و میزان داروهای مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه پس از اصلاح الگوی مصرف آب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و ابزار دیداری دیسمنوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دانشجویانیکه دیسمنوره اولیه دارند و کمتر از 8 لیوان آب در روز مصرف می کنند، دستورالعمل مصرف آب را دریافت خواهند کرد و به مدت دو سیکل قاعدگی پیوسته این روش را تکرار خواهند کرد. در هر دو دوره خونریزی قاعدگی شدت دیسمنوره و مسکن های مصرفی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
بهناز ترکان
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4058
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
torkan@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
Isfahn
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
m.toghiani@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهناز ترکان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4058
ایمیل
torkan@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهناز ترکان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
torkan@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهناز ترکان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4058
ایمیل
torkan@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگاه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیزهایی که منجر به دست یافتن اطلاعات مرتبط با اهداف پژوهش مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لطفا برای دریافت مستندات به "بهناز ترکان" با آدرس torkan@khuisf.ac.ir مراجعه نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حد اکثر یک ماه طول خواهد کشید تا مستندات به دست متقاضی برسد.

سایر توضیحات