پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر طب فشاری و فلوکستین بر سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر طب فشاری و فلوکستین بر علائم جسمی و روحی سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

کاآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار، با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: کلیه دانشجویان دختر دانشگاه آزاد اسلامی شهر قزوین که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.جهت تشخیص اولیه ابتلا به سندرم از پرسشنامه ثبت موقت سندرم پیش از قاعدگی استفاده می شود.به افرادی که طبق پرسشنامه تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی، مبتلا شناخته شده اند، پرسشنامه افسردگی بک ارائه می شود و بر اساس امتیاز کسب شده، افراد افسرده از مطالعه خارج می شوند. سپس جهت تشخیص قطعی ابتلا، از افراد انتخابی خواسته می شود که به مدت 2 سیکل پرسشنامه ثبت روزانه علائم سندرم پیش از قاعدگی را تکمیل کنند. سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله(طب فشاری و فلوکستین) و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه طب فشاری به مدت 18 جلسه طی سه سیکل پی درپی طب فشاری را دریافت می کنند و گروه فلوکستسن 10 میلی گرم فلوکسیتین در فاز لوتئال هر 12 ساعت طی سه سیکل پی درپی دریافت می کنند. از افراد خواسته می شود که در طی مداخله و مجدداً سه ماه پس از اتمام مدخله(جهت بررسی تداوم اثر مداخله) پرسشنامه ثبت روزانه علائم را تکمیل نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: قاعدگی منظم ، نرمال بودن طول و حجم خونریزی، محدوده سنی 18 تا 35 سال داشتن توده بدنی نرمال،داشتن علائم سندرم قبل از قاعدگی در طی دو سیکل قبل از شروع مداخله

گروه‌های مداخله

گروه طب فشاری: طب فشاری را با استفاده از دستگاه تنس به مدت 15 دقیقه در نیمه دوم سیکل قاعدگی در مدت 12 روز به صورت یک روز در میان یعنی6 جلسه در سه سیکل پی در پی دریافت می کنند. گروه فلوکستین: در فاز لوتئال هر 12 ساعت 10 میلی گرم کپسول فلوکستین دریافت می کنند. گروه کنترل: : مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط از آن ها نیز خواسته می شود که هر ماه تا ماه سوم و مجدداً ماه ششم پرسشنامه DRSP را پر کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم جسمی و روانی سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190430043433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Zeinab Zarabadipour

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3695

آدرس ایمیل

z.zarabadipour@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و فلوکستین بر سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب فشاری در سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه قاعدگی منظم 24-35 روزه نرمال بودن طول و حجم خونریزی دوره ی قاعدگی 3-10 روز محدوده سنی 18 تا 35 سال داشتن توده بدنی(25 -5/18) داشتن علائم سندرم قبل از قاعدگی در طی دو سیکل قبل از شروع مداخله عدم ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه بک داشتن شماره تلفن جهت پیگیري
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های روانی شناخته شده (طبق اظهار فرد) مصرف هر گونه دارو جهت درمان سندرم پیش از قاعدگی مصرف دخانیات، مواد مخدر و داروهای روان گردان(بنا به اظهار فرد) داشتن ورزش منظم مصرف داروهای ضد افسردگی، آرامبخش و هورمونی و مکمل های ویتامینی وجود ضایعات پوستی در نقاط طب فشاری رخداد حادثه ي پر استرس در 6 ماه گذشته مانند: جدایی والدین، فوت اعضاي درجه یک خانواده و.... مصرف هر گونه دارویی که با فلوکستین تداخل دارویی داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری در دو مرحله صورت می گیرد که مرحله اول، انتخاب نمونه های واجد شرایط به صورت دردسترس و مرحله دوم تخصیص تصادفی به سه گروه به روش بلوک بندی خواهد بود. برای قرار گیری نمونه ها در سه گروه، (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) با استفاده از نرم افزار PSSA ازبلوك بندي تصادفی با اندازه بلوك هاي سه تایی، شش تایی و دوازده تایی با نسبت تخصیص 1:1:1 استفاده می شود
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تاریخ تایید
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1398.014

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 جسمی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله، حین انجام مداخله، سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علائم سندرم پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
علائم روانی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله، حین انجام مداخله، سه ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علائم سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: طب فشاری را با استفاده از دستگاه تنس به مدت 15 دقیقه در نیمه دوم سیکل قاعدگی در مدت 12 روز به صورت یک روز در میان یعنی6 جلسه در سه سیکل پی در پی به صورت کاملاً رایگان دریافت می کنند. طب فشاری توسط پژوهشگر در نقاط LIV 3 ,LI 4 ,LI 11 ,SP9 با استفاده از دستگاه تنس پالس های قطاری4-200 هرتز انجام می شود.هر جلسه به صورت یک درمیان از اندام یک طرف (چپ یا راست) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه فلوکستین.ابتدا آموزش های لازم جهت

استفاده از داروی فلوکستین و عوارض احتمالی شروع دارو و در صورت بروز مشکل، پزشک در دسترس به نمونه ها داده خواهد شد. نمونه ها زیر نظر پزشک متخصص جهت کاهش عوارض در فاز لوتئال هر 12 ساعت 10 میلی گرم کپسول فلوکسیتین (شرکت دارویی سبحان) به مدت سه سیکل پی در پی دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط از آن ها نیز خواسته می شود که هر ماه تا ماه سوم و مجدداً ماه ششم پرسشنامه DRSP را پر کنند. جهت یادآوری نمونه ها هر ماه با آن ها تماس تلفنی گرفته خواهد شد. جهت رعایت اصول اخلاقی پس از اتمام پژوهش طی یک جلسه آموزش در خصوص درمان های سندرم پیش از قاعدگی و انجام یک جلسه طب فشاری مطابق پروتکل مطالعه برای متقاضیان انجام خواهدشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب زرآبادی پور

آدرس خیابان

بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3333 8034

ایمیل

z.zarabadipour@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

+98 28 3333 7006

ایمیل

apeymani@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

زینب زرآبادی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

+98 28 3333 8034

ایمیل

z.zarabadipour@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت جورابچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
zjourabchi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زینب زرآبادی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
ایران
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
z.zarabadipour@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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