پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرمصرف قرص ویتامینD3 ،مشاوره گروهی مثبت گرا با تغییر سبک زندگی دربهبودنشانگان پیش قاعدگی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرمصرف قرص ویتامین D3 و مشاوره گروهی مثبت گرا با تغییر سبک زندگی دربهبودنشانگان پیش قاعدگی زنان سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی باگروه کنترل موازی ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به طور تصادفی از زنان سنین باروری شهرستان ارسنجان انجام می شود برای هرسه گروه فرم نشانگان پیش از قاعدگی در قبل از مطالعه ،در هفته 6 مداخله و هفته 10 پس از مداخله به صورت خود گزارش دهی تکمیل می شود. رضایت از روش مداخله در هفته6 و 10 انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به پژوهش شامل خوداظهاری شرکت کنندگان برای عدم سابقه درمان و یا وجود اختلال عدم مصرف قرص ضدبارداری، هرگونه داروی گیاهی و طبی موثر بر نشانگان پیش از قاعدگی، تحت درمان با دارو، داشتن دو سیکل قاعدگی پشت سرهم درسال . معیار خروج وقوع رخدادهای استرس آور مانند مرگ نزدیکان، جدایی والدین، تصادف، حوادث ناگوار، عدم شرکت درجلسات دو یا تعداد بیشتر.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله با روش گروهی مثبت گرا 6 جلسه گروهی به صورت هفته ای یک جلسه به مدت 90 دقیقه ،به طور آنلاین به دلیل شیوع کووید19 مشاوره انجام می گردد. گروه مداخله مصرف کننده ویتامین D3،با داشتن معیارورود و پس از تعیین سطح 25 هیدروکسی ویتامین D افراد با سطح سرمی کمتر از 30 نانو گرم در میلی لیتر وارد مطالعه می شوند. به هر نفر6 عدد کپسول ویتامین 50000، D3 واحدی داده می شود تا به صورت هفته ای 1 عدد به مدت6 هفته مصرف نمایند.پس از 6هفته مصرف و تعیین سطح سرمی 25 هیدروکسی با نظر پزشک نحوه مصرف ویتامین D با فاصله 4 هفته یک عدد ویتامین D 50000 واحدی داده می شود و مجدد در پایان مداخله سطح سرمی اندازه گیری می شود جهت گروه تغییر سبک زندگی جلساتی با موضوع فعالیت جسمانی مناسب ،کنترل وزن و تناسب اندام ،تغذیه سالم ،بهداشت روان دوران قاعدگی ،مضرات مصرف دخانیات و آشنایی با روش های تشخیص زودرس سرطان شایع زنان(سرطان پستان و دهانه رحم)و طی 6 جلسه، به طور مجازی برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1-سندرم پیش قاعدگی و 2- رضایت از روش مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1-ثبت خاتمه ترایال،2- تصحیح نحوه انجام مداخله که سه جلسه حضوری و سه جلسه آنلاین بود به دلیل اوج شیوع کرونا و عدم امکان برگزاری جلسات حضوری هر 6 جلسه مداخله در هر سه گروه به صورت انلاین برگزار شد. 3-ذکر متغیرهای پیامد اصلی شامل نشانگان پیش قاعدگی و رضایت از روش مداخله همانطور که در روش اجرا و سایر بخشهای ترایال قابل مشاهده است که اشتباها هدف کاربردی مطالعه بجای متغیر اصلی ذکر شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191231045967N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4352 7244

آدرس ایمیل

maryam.mahmoodi8874@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمصرف قرص ویتامینD3 ،مشاوره گروهی مثبت گرا با تغییر سبک زندگی دربهبودنشانگان پیش قاعدگی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیرمصرف قرص ویتامین D3،مشاوره گروهی مثبت گرا با تغییر سبک زندگی دربهبودنشانگان پیش قاعدگی زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن شهرستان ارسنجان عدم سابقه درمان و یا وجود اختلال افسردگی یا اضطراب عدم سابقه درمان و یا وجود اختلال تغذیه عدم سابقه درمان و یا وجود اختلال کم خونی عدم سابقه درمان و یا وجود اختلال بیماری های تیروئید عدم سابقه درمان و یا وجود اختلا ل بیماری قند عدم مصرف قرص ضدبارداری به دلایل طبی عدم مصرف هرگونه داروی گیاهی و طبی موثر بر نشانگان پیش از قاعدگی عدم تحت درمان قرار گذاشتن با داروهای ضد اختلالات روانی و سایر روش های غیر داروئی عدم تحت درمان قرار گذاشتن با سایر روش های غیر داروئی داشتن دو سیکل قاعدگی پشت سرهم در سال با علائم نشانگان پیش از قاعدگی با حداقل پنج علامت که حتما یکی از آنها اختلالات خلقی بوده و این علائم از نیمه دوم سیکل قاعدگی آغاز شده و پس از قاعدگی بهبود می یابند بر اساس خود اظهاری داشتن حداقل 30% افزایش در شدت علائم در مدت 5 روز قبل از قاعدگی بر اساس تقویم نشانگان پیش از قاعدگی تمایل به ادامه همکاری در انجام وظایف مربوط به مدت 6 هفته عدم شرکت در مطالعه مرتبط دیگری تا اتمام مدت مطالعه کنونی می باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرم شدید نشانگان پیش از قاعدگی با نمره 35 و بیشتر از تقویم نشانگان پیش قاعدگی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را به دست آورده ٬ سپس به هر یک از آنها نمره ای اختصاص می دهیم و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز را انتخاب می کنیم.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

فارس، شهرستان ارسنجان ،شهرک امام خمینی،کوچه مدرس 4

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7376187999

تاریخ تایید

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نشانگان پیش قاعدگی زنان

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1-میانگین نمرات نشانگان پیش از قاعدگی, 2- رضایت از روش مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-برای سندرم پیش قاعدگی قبل از شروع مداخله ،اتمام هفته ششم مداخله و اتمام هفته دهم، 2- برای رضایت از روش مداخله در اتمام هفته6 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-ابزار غربالگری نشانگان پیش از قاعدگی، 2- ابزار رضایتمندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مصرف کننده ویتامین D3،با داشتن معیارورود و پس از تعیین سطح 25 هیدروکسی ویتامین D افراد با سطح سرمی کمتر از 30 نانو گرم در میلی لیتر وارد مطالعه می شوند. به هر نفر6 عدد کپسول ویتامین D3،50000 داده می شود تا به

صورت هفته ای 1 عدد به دت6 هفته مصرف نمایند.پس 6هفته مصرف و تعیین سطح سرمی 25 هیدروکسی با نظر پزشک نحوه مصرف ویتامین D با فاصله 4 هفته یک عدد ویتامین D 50000 واحدی ساخت شرکت داروسازی داده می شود و مجدد در پایان مداخله سطح سرمی اندازه گیری می شود.فرم نشانگان پیش از قاعدگی در قبل از مطالعه ،در هفته 6 مداخله و هفته 10 پس از مداخله تکمیل می شود. رضایت از روش مداخله در هفته 6 و 10 بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله با روش گروهی مثبت گرا 6 جلسه گروهی به صورت هفته ای یک جلسه به مدت 90 دقیقه تشکیل می شود،هر 6 جلسه بخاطر شیوع کووید 19 آنلاین انجام می گردد. پس از انتخاب زنان برای برگزاری جلسات، روزهای برگزاری جلسات حضوری دو گروه را بنا به پیشنهاد زنان در دو روز متفاوت هفته انتخاب \می کنیم تا دو گروه دریافت کننده مشاوره هیچگونه تعاملی با یکدیگر نداشته باشند.جلسه اول ،معارفه و استفاده کردن از توانایی ها،جلسه دوم،ملاقات قدردانی،جلسه سوم،پاسخ دهی فعال سازنده،جلسه چهارم،شمردن نعمت ها،جلسه پنجم،حس ذائقه ،جلسه ششم،حفظ اثرات درمانی.ابزار نشانگان پیش از قاعدگی در قبل از مطالعه ،در هفته 6 مداخله و هفته 10 پس از مداخله تکمیل می شود.ابزار رضایت از روش مداخله در هفته6 و 10 تکمیل می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تغییر سبک زندگی جلساتی با موضوع فعالیت جسمانی مناسب ،کنترل وزن و تناسب اندام ،تغذیه سالم ،بهداشت روان دوران قاعدگی ،مضرات مصرف دخانیات و آشنایی با روش های تشخیص زودرس سرطان شایع زنان(سرطان پستان و دهان رحم)و طی 6 جلسه جهت 2 گروه دردو روز متفاوت از هفته ، 6 جلسه 90 دقیقه ای به دلیل شیوع کووید 19 آنلاین برگزار می شود.فرم نشانگان پیش از قاعدگی در قبل از مطالعه ،در هفته 6 مداخله و هفته 10 پس از مداخله تکمیل می شود. فرم رضایت از روش مداخله در هفته6 و 10 تکمیل می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان ارسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسمعیل اسکندری

آدرس خیابان

شهرک امام خمینی،کوچه مدرس 4

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

7376187999

تلفن

+98 71 4352 7244

ایمیل

maryam.mahmoodi8874@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا میرجلیلی

آدرس خیابان

استان فارس ،ارسنجان ،شهرک امام خمینی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7376187999

تلفن

+98 71 4352 7244

ایمیل

maryam.mahmoodi8874@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

فارس ،شهرستان ارسنجان ،شهرک امام خمینی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7376187999
تلفن
009843527244
ایمیل
maryam.mahmoodi8874@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فارس ،شهرستان ارسنجان ،شهرک امام خمینی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7376187999
تلفن
009843527244
ایمیل
maryam.mahmoodi8874@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ارسنجان،شهرک امام خمینی،کوچه 4
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
7376187999
تلفن
+98 71 4352 7244
فکس
ایمیل
maryam.mahmoodi8874@gmail.com

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