پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ایی تاثیر مصرف قرص بومادران و مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر علائم سندرم پیش ازقاعدگی(PMS)در دانشجویان ساکن خوابگاه ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی عصاره بومادران و مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان ساکن خوابگاه ها

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل است

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق ازکمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان وکسب کد کارآزمایی بالینی و ارائه معرفی نامه به مسئول خوابگاه ها به خوابگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مراجعه کرده و از لیست دانشجویان خوابگاه 264 نفر که معیارهای ورود به مطالعه راداشتند بصورت در دسترس وارد مطالعه می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود به پژوهش : همه نمونه ها طول مدت سیکل قاعدگی بین35-24روز داشته باشند، مجردبودن سن نمونه ها بین45-18سال باشد، نمونه ها حداقل به مدت شش ماه به سندرم پیش از قاعدگی مبتلا بوده و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند، عدم ابتلا نمونه ها به هرگونه بیماری روانی و جسمی . معیارخروج ازپژوهش : بروز تغییرات فاصله ای سیکهای قاعدگی کمتراز24روز و بیشتر از35روز ، بروز تغییرات طول دوره قاعدگی کمتر از3 روز و بیشتر از 8روز ، شرکت در برنامه مشاوره ایی همزمان، وجود استرس شدید در سه ماهه اخیر مانند: فوت نزدیکان ، ازدواج یا عمل جراحی زنان حامله و شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مشاوره8 جلسه 90دقیقه ای مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بصورت یکبار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه بومادران، قرص بومادران با دوز متغییر که از الگوی استروژن سیکل قاعدگی پیروی می کند داده میشود و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201027049164N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۵ ,16-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۵ ,16-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۵ ,2021-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5856

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۲ ,2021-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۹ ,2022-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر مصرف قرص بومادران و مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر علائم سندرم پیش ازقاعدگی(PMS)در دانشجویان ساکن خوابگاه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر مصرف بومادران و مشاوره گروهی مبتنی بریذیرش و تعهد بر علائم سندرم پیش از قاعدگی(PMS)

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه نمونه ها طول مدت سیکل قاعدگی بین35-24روز داشته باشند. مجردبودن سن نمونه ها بین45-18سال باشد نمونه ها حداقل به مدت شش ماه به سندرم پیش از قاعدگی مبتلا بوده و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند عدم ابتلا نمونه ها به هرگونه بیماری روانی و جسمی عدم مصرف هرگونه داروهای شیمیایی و گیاهی عدم مصرف قرص ضدبارداری داشتن داشتن حداقل یک علامت از علایم روانی وجسمانی که بایستی این علایم16روز بعد ازشروع قاعدگی آغاز شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طول دوره قاعدگی کمتر از3 روز و بیشتر از 8روز فاصله ای سیکهای قاعدگی کمتراز24روز و بیشتر از35روز وجود استرس شدید در سه ماهه اخیر مانند: فوت نزدیکان ، ازدواج یا عمل جراحی زنان حامله و شیرده شرکت در برنامه مشاوره ایی همزمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **264**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی ساده ابتدا به ترتیب برای شرکت کنندگان شماره 1 تا 135 اختصاص داده خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی(www.randomizer.org) به سه گروه45نفری تقسیم می شوند و در گروه مشاوره و گروه دریافت کننده بومادران و کنترل قرار خواهند گرفت.

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 کرمان

آدرس خیابان
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری شهر کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7619813159

تاریخ تایید
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1400.090

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 سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم روزمره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه مشاوره 8 جلسه ی 90 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد بصورت یکبار در هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه دریافت کننده بومادران، قرص بومادران با دوز متغییر که از الگوی استروژن سیکل قاعدگی پیروی می کند داده میشود. بدین ترتیب در ابتدا سیکل قاعدگی استروژن کم است و سپس همانند سیکل طبیعی قاعدگی که میزان استروژن کم کم افزایش می یابد، دوز قرص بومادران افزایش پیدا می کنند. بیشترین دوز قرص در روز چهاردهم مطابق با پیک استروژن درسیکل طبیعی داده می شود. سپس همانند سیکل طبیعی که میزان استروژن کاهش می یابد، میزان دوز قرص بومادران کاهش می یابد یعنی دوز دارو از70میلی گرم، دوبار در روز شروع خواهیم کرد و تا روز چهاردهم، هرروز10میلی گرم اضافه میکنیم و روزچهاردهم بیشترین دوز یعنی 200میلی گرم و مجددا روند کاهش 14روزه خواهیم داشت

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ایی دریافت نمی کنند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پاکدل
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5278
ایمیل
zahrapakdel75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
zahrapakdel75@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پاکدل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
zahrapakdel75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پاکدل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
zahrapakdel75@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