

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تاثیر طب فشاری بر خستگی و کیفیت خواب دانشجویان دختر مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی است، که پیامدهای اولیه آن شامل کاهش خستگی و افزایش کیفیت خواب دانشجویان مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی است. از روش نمونه‌گیری سرشماری جهت غربالگری دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی در دانشگاه آزاد اسلامی و پیام نور بندر گناوه استان بوشهر استفاده می‌شود. سپس، 140 دانشجو با دارا بودن معیارهای ورود به پژوهش، بصورت متوالی انتخاب شده و با گمارش تصادفی به دو گروه آزمون (مداخله) و کنترل با روش تصادفی سازی بلوکه شده تقسیم می‌شوند. معیارهای ورود به پژوهش شامل این موارد است: دارا بودن نمره خستگی بیش از 31 و کیفیت خواب بیش از 5؛ قاعدگی منظم 24 - 35 روزه؛ سن 18 - 35 سال؛ مجرد بودن؛ عدم وجود بیماری روانی و جسمی؛ عدم مصرف دارو یا هر نوع درمان سنتی جهت کنترل سندرم پیش از قاعدگی، و معیارهای خروج شامل موارد زیر است: عدم تمایل جهت ادامه شرکت در کارآزمایی؛ انجام طب فشاری کمتر از سه روز متوالی به هر دلیل؛ قاعدگی نامنظم؛ ازدواج در مدت انجام کارآزمایی؛ درمان دارویی و غیر دارویی سندرم قبل از قاعدگی در حین کارآزمایی. برای گردآوری داده‌ها در خصوص سنجش متغیرهای وابسته اصلی، یک پرسشنامه بطریق خود-گزارش دهی جهت تشخیص سندرم قبل از قاعدگی، پرسشنامه شدت خستگی و شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ استفاده خواهد شد. متغیر مستقل شامل طب فشاری در نقطه ST36 زیر زانو در ناحیه قدامی هر دو پا (برای خستگی) و HT7 در مچ دست روی استخوان فیزیوم (برای متغیر خواب) خواهد بود. مداخله (طب فشاری) به مدت 5 دقیقه فشار، بر روی هر نقطه و عبارتی جمعا 20 دقیقه در روز، بمدت 5 تا 10 روز قبل از قاعدگی برای دو سیکل صورت می‌گیرد. صحت نقطه وقتی تایید می‌شود که مددجو در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی‌حسی نماید.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فریده باستانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2278 8857 21 98+  
آدرس ایمیل  
f-bastani@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر خستگی و کیفیت خواب دانشجویان دختر مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری، خستگی و خواب در دانشجویان مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PMS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206126247N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

خستگی و کیفیت خواب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله (طب فشاری)

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس اندازه‌گیری شدت خستگی (FSS) و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

در این مطالعه، نوع مداخله، طب فشاری در گروه تجربی یا تحت مداخله طب فشاری خواهد بود که برای کنترل علائم پیش از قاعدگی خستگی و کیفیت خواب اعمال خواهد شد

##### طبقه بندی

غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل، دانشجویانی خواهند بود که در مواجهه با طب فشاری یا هیچ گونه مداخله ای جهت کنترل علائم پیش از قاعدگی (خستگی و کیفیت خواب) نخواهند بود

##### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی و پیام نور بندر گناوه

##### نام کامل فرد مسوول

بهاره محمد صالحی

##### آدرس خیابان

استان بوشهر، بندر گناوه، خیابان ساحلی، روبه روی شهرشادی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد گناوه

##### شهر

بندر گناوه

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

معیارهای ورود به پژوهش شامل این موارد است: دارا بودن نمره خستگی بیش از 31 و کیفیت خواب بیش از 5؛ قاعدگی منظم 24 - 35 روزه؛ سن 18 - 35 سال؛ مجرد بودن؛ عدم وجود بیماری روانی و جسمی؛ عدم مصرف دارو یا هر نوع درمان سنتی جهت کنترل سندرم پیش از قاعدگی، و معیارهای خروج شامل موارد زیر است: عدم تمایل جهت ادامه شرکت در کار آزمایی؛ انجام طب فشاری کمتر از سه روز متوالی به هر دلیل؛ قاعدگی نامنظم؛ ازدواج در مدت انجام کار آزمایی؛ درمان دارویی و غیر دارویی پی ام اس در حین کار آزمایی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

1

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این يك مطالعه تجربی است.

### كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

##### شهر

تهران

##### كد پستی

##### تاریخ تایید

2012-06-20, 1391/03/31

##### كد کمیته اخلاق

N/130/154/91

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

سندرم قبل از قاعدگی

##### كد ICD-10

N94.3

##### توصیف كد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
P.O.BOX ,1419733171  
تلفن  
21610543416 98+  
فکس  
4252 6690 21 98+  
ایمیل  
f-bastani@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://fnm.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره محمد صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید- خیابان میرخانی (نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
P.O. BOX 1419731171  
تلفن  
4301 6105 21 98+  
فکس  
4252 6690 21 98+  
ایمیل  
b.salehi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://fnm.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خ قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
91-02-28-17955  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره محمد صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان میرخانی (نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
کد پستی 1419733171-  
تلفن  
4416 6105 21 98+  
فکس  
4252 6690 21 98+  
ایمیل  
b.salehi@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://fnm.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فریده باستانی  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش و ارتقاء سلامت-دانشیار