پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه، يك كار آزمايی بالينی است، كه پيامدهاي اوليه آن شامل كاهش خستگي و افزايش كيفيت خواب دانشجويان مبتلا به سندروم قبل از قاعدگي است. از روش نمونه گيري سرشماري جهت غربالگري دانشجويان مبتلا به سندروم پيش از قاعدگي در دانشگاه آزاد اسلامی و پيام نور بندر گناوه استان بوشهر استفاده مي شود. سپس، 140 دانشجو با دارا بودن معيار هاي ورود به پژوهش، بصورت متوالي انتخاب شده و با گمارش تصادفي به دو گروه آزمون (مداخله) و كنترل با روش تصادفی سازی بلوكه شده تقسيم مي شوند. معيار های ورود به پژوهش شامل اين موارد است: دارا بودن نمره خستگي بيش از 31 و كيفيت خواب بيش از 5؛ قاعدگی منظم 24 – 35 روزه؛ سن 18 – 35 سال؛ مجرد بودن؛ عدم وجود بيماری روانی و جسمی؛ عدم مصرف دارو يا هر نوع درمان سنتی جهت كنترل سندرم پيش از قاعدگی، و معيارهای خروج شامل موارد زير است: عدم تمايل جهت ادامه شركت در كار آزمايی؛ انجام طب فشاري كمتر از سه روز متوالی به هر دليل؛ قاعدگي نامنظم؛ ازدواج در مدت انجام كارازمايي؛ درمان دارويي و غير دارويي سندروم قبل از قاعدگي در حين كارازمايي. براي گرداوري داده ها در خصوص سنجش متغير های وابسته اصلی، يک پرسشنامه بطريق خود-گزارش دهی جهت تشخيص سندروم قبل از قاعدگي، پرسشنامه شدت خستگي و شاخص كيفيت خواب پيتزبورگ استفاده خواهد شد. متغير مستقل شامل طب فشاري در نقطه ST36 زير زانو در ناحيه قدامی هر دو پا (برای خستگی) وHT7 در مچ دست روی استخوان فيزيفوم (برای متغير خواب) خواهد بود. مداخله (طب فشاري) به مدت 5 دقيقه فشار، بر روي هر نقطه و بعبارتي جمعا 20 دقيقه در روز، بمدت 5 تا 10 روز قبل از قاعدگي براي دو سيكل صورت ميگيرد. صحت نقطه وقتي تاييد مي شود كه مددجو در آن نقطه احساس گرمي، سنگيني ، تورم و يا بي حسي نمايد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
PMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206126247N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-11, ۱۳۹۱/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده باستاني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8857 2278
آدرس ایمیل
f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری 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

معیارهای ورود به پژوهش شامل این موارد است: دارا بودن نمره خستگي بيش از 31 و کیفیت خواب بیش از5؛ 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 فشاري کمتر از سه روز متوالی به هر دلیل؛ قاعدگي نامنظم؛ ازدواج در مدت انجام کارازمايي؛ درمان دارويي و غیر دارويي پي ام اس در حين کارازمايي.

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
اين يك مطالعه تجربي است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
N/130/154/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگي

کد ICD-10
N94.3

توصیف کد ICD-10
Premenstrual Tension Syndrome

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 اندازه گيري شدت خستگي(FSS) و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در اين مطالعه، نوع مداخله، طب فشاري در گروه تجربی یا تحت مداخله طب فشاری خواهد بود که برای کنترل علائم پیش از قاعدگي خستگي و کیفیت خواب اعمال خواهد شد

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل، دانشجویانی خواهند بود که در مواجهه با طب فشاري یا هیچ گونه مداخله ای جهت کنترل علائم پیش از قاعدگي (خستگي و کیفیت خواب) نخواهند بود

طبقه بندی
مصداق 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 صالحي

آدرس خیابان
استان بوشهر ، بندر گناوه ، خیابان ساحلي ، روبه روي شهرشادي - دانشگاه آزاداسلامي 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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامايي، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکترای اموزش و ارتقاء سلامت-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقي)
شهر
تهران
کد پستی
P.O.BOX ,1419733171
تلفن
+98 21610543416
فکس
+98 21 6690 4252
ایمیل
f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري و مامايي - دانشگاه علوم پزشکي 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 شرقي)
شهر
تهران
کد پستی
P.O. BOX 1419731171
تلفن
+98 21 6105 4301
فکس
+98 21 6690 4252
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