

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر یوگا بر سندرم پیش از قاعدگی در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تاثیر یوگا بر سندرم پیش از قاعدگی 2. تاثیر یوگا بر کیفیت خواب در زنان مبتلا سندرم پیش از قاعدگی 3. تاثیر یوگا بر اضطراب در زنان مبتلا سندرم پیش از قاعدگی 4. تاثیر یوگا بر افسردگی و فشارخون در زنان مبتلا سندرم پیش از قاعدگی 5. تاثیر یوگا بر کیفیت زندگی در زنان مبتلا سندرم پیش از قاعدگی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور بود. تخصیص در گروه یوگا و شاهد به صورت تصادفی در بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص 1 به 1 انجام گرفت. حجم نمونه 62 نفر بود که در هر گروه 31 انتخاب خواهند گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور، از بین زنان مراجعه کننده به مطبهای خصوصی زنان و زایمان تبریز، افراد حائز شرایط ورود به مطالعه با تمایل خود به مدت 1 ماه پرسشنامه غربالگری علائم پیش از قاعدگی-PSST را پر خواهند نمودند و از بین افرادی که توسط PSST مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی تشخیص داده شدند بعد از کسب رضایت آگاهانه، 61 نفر بطور طبقه ای انتخاب شده و بطور تصادفی با بلوک بندی 4 و 6 تایی به دو گروه یوگا 31 نفر و گروه کنترل 31 نفر تخصیص خواهند یافتند. حرکات یوگا به مدت 10 هفته و هر هفته در 3 جلسه 60 دقیقه ای انجام خواهد گرفت. در نهایت داده های متغیرهای خلقی، رفتاری، جسمی و تاثیر pms بر زندگی بدست آمده از پرسشنامه ها با استفاده از تحلیل کوواریانس مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان سنین 18 الی 45 سالگی 2. داشتن سابقه عادت ماهیانه منظم 3. ابتلا به PMS

گروه های مداخله

تمرینات یوگا توسط مربی یوگا طی یک دوره 10 هفته ای و هر هفته 3 جلسه 60 دقیقه ای روی نمونه ها اعمال خواهد شد و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

یوگا بر نشانه خلقی، رفتاری و جسمی در زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی تاثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201501216582N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بین المللی ارس و خود دانشجو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر سندرم پیش از قاعدگی در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر 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:

محدود سنی 20 الی 45 سالگی داشتن سابقه عادت ماهیانه منظم ابتلا به PMS طبق نتیجه بدست آمده از پرسشنامه PSST در دو سیکل قبل از مداخله عدم مصرف داروهای موثر بر سندرم پیش از قاعدگی و قرص های ضد باروری سه ماه قبل از ورود به مطالعه عدم ابتلا به افسردگی بنا به اظهار بیمار عدم ابتلا به بیماری های دستگاه ژنیتال بنا به اظهار بیمار، عدم مصرف گیاهان دارویی تاثیر گذار بر PMS مانند روغن گل مغربی (بلک کوهوش) در سه ماه گذشته عدم مصرف الکل، سیگار، قلیان یا مواد غیرمجاز بنا به اظهار بیمار عدم ابتلا به بیماری های مفصلی و آرتریت روماتوئید بنا به اظهار بیمار عدم داشتن سابقه جراحی در اعضای که مانع از انجام حرکات یوگا بشوند افراد غیر ورزشکار عدم مصرف کافئین تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه سابقه انجام تمرینات یوگا بروز هر حادثه ای تاثیر گذار بر مطالعه، وقوع حوادث استرس زا همانند مرگ نزدیکان در 6 ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص در گروه یوگا و کنترل به صورت تصادفی در بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص 5:5 انجام خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص از پاکتهای در بسته مات که به ترتیب شماره گذاری خواهند شد استفاده خواهد شد. این پاکتها قبلاً توسط پژوهشگر غیر درگیر در جمع آوری داده ها آماده و اولین پاکت به اولین فرد دارای معیارهای ورود به مطالعه داده خواهد شد و تا تکمیل حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور بود بطوریکه جمع آوری کننده و تجزیه و تحلیل کننده داده ها کور بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51767-63663

تاریخ تایید

2015-02-20, 1393/12/01

کد کمیته اخلاق

IRCT201501216582N9

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PSST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر یوگا بر کیفیت خواب زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PSST

2

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/7/20: کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1395/7/20: 94/2/1 الی 20/4/94

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1395/7/20: پرسشنامه کیفیت خواب

شرح متغیر پیامد

تأثیر یوگا بر افسردگی و فشارخون زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

7624 3445 41 98+

فکس

7624 3445 41 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51767-63663

تلفن

7624 3445 41 98+

فکس

7624 3445 41 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت علمی و پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی

کد بودجه

N/A

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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**

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

4**شرح متغیر پیامد**

تأثیر یوگا بر اضطراب زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب هامیلتون

5**شرح متغیر پیامد**

تأثیر یوگا بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه یوگا بمدت 10 هفته، هفته ای سه جلسه 60 دقیقه ای با هدایت مربی، پروتکل یوگای طراحی شده برای PMS، را تمرین خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهین کمالی فرد

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51767-63663

تلفن

نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
هیدت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51767-63663
تلفن
7624 3445 41 98+
فکس
7624 3445 41 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1395
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای بررسی نتایج و ارتباط داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ghafoureh@gmail.com 00989144058245
غفوره غفاری لاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت تماس با ایمیل یا موبایل در عرض دو هفته ارسال می‌شود.
سایر توضیحات
تمایل به اشتراک گذاری اطلاعات علمی دارم

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51767-63663
تلفن
7624 3445 41 98+
فکس
7624 3445 41 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51767-63663
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
6770 3479 41 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز