پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تأثير مشاوره بر علايم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختردانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

قاعدگی یک عمل طبیعی است ولی اکثر زنان در طی این دوره ناراحتی هایی را تجربه می کنند. شیوع دقیق سندرم قبل از قاعدگي نا مشخص است ولي حدود 90% از زنان علائم را تجربه مي کنند. مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان تأثیر برنامه مشاوره گروهي بر شدت کلي و علايم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختر دانشگاه علوم پزشكي همدان انجام خواهد گرديد.جامعه مورد مطالعه را دانشجويان دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان با تشخيص قطعي تنش هاي قبل از قاعدگي تشكيل مي‌دهند. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه، پس از اخذ رضایتنامه، با استفاده از قرعه به دو گروه کنترل یا آزمون تقسیم خواهند شد. نمونه مورد مطالعه 80 نفر (40 نفر گروه آزمون و 40 نفر گروه کنترل) بوده است. مداخله به صورت جلسات مشاوره گروهي خواهد گرفت. ابزار گردآوري اطلاعات پرسشنامه اطلاعات جمعيت‌شناختي و تاريخچه قاعدگي و فرم استاندارد تشخيص موقت تنش هاي قبل از قاعدگي،برگرفته از DSM-IVخواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309296888N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير مشاوره بر علايم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختردانشگاه علوم پزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير مشاوره بر علايم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگي در دانشجويان دختردانشگاه علوم پزشکی همدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: دانشجو باشند؛ تنش هاي قبل از قاعدگي داشته باشد.
شرايط خروج: سن كمتر از 17 و بيشتر از 45 ؛ استفاده از قرص ضد بارداري.

سن

از سن **17 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: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 همدان
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
پ/16/35/9/1345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنش هاي قبل از قاعدگي
کد ICD-10
R00-R99
توصیف کد ICD-10
Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنش هاي قبل از قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت هاي معمول و بدون مداخله دريافت خواهند كرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله به صورت سه جلسه مشاوره گروهي با محتواي:مفاهيم مربوط به قاعدگي، ابعاد مختلف شيوه زندگي، رژيم غذاي و فعاليت‌هاي بدني انجام خواهد گرفت
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
حيدر طويلاني
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبيري
موقعیت شغلی
دكتري بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0717
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دكتري بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي، دانشكده پرستاري و مامائي
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0717
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دكتري بهداشت مادر و كودك
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0130
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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