

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر مشاوره بر علایم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه 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 قاعدگی نا مشخص است ولی حدود 90% از زنان علائم را تجربه می کنند. مطالعه حاضر با هدف تعیین میزان تأثیر برنامه مشاوره گروهی بر شدت کلی و علایم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد گردید. جامعه مورد مطالعه را دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان با تشخیص قطعی تنش های قبل از قاعدگی تشکیل می دهند. افراد دارای شرایط ورود به مطالعه، پس از اخذ رضایتنامه، با استفاده از قرعه به دو گروه کنترل با 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 گروهی خواهد گرفت. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و تاریخچه قاعدگی و فرم استاندارد تشخیص موقت تنش های قبل از قاعدگی، برگرفته از DSM-IV خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201309296888N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره بر علایم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگی در

دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره بر علایم مرتبط با سندرم قبل از قاعدگی در

دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی همدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دانشجو باشند؛ تنش های قبل از قاعدگی داشته باشد.

شرایط خروج: سن کمتر از 17 و بیشتر از 45؛ استفاده از قرص ضد

بارداری.

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۵/۰۲, 2013-07-24

کد کمیته اخلاق

پ/16/35/9/1345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنش‌های قبل از قاعدگی

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

تنش‌های قبل از قاعدگی

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: مراقبت‌های معمول و بدون مداخله دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت سه جلسه مشاوره گروهی با

محتوای: مفاهیم مربوط به قاعدگی، ابعاد مختلف شیوه زندگی، رژیم

غذایی و فعالیت‌های بدنی انجام خواهد گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه شبیری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
65178
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0717 1838 81 98+
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان. خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0130 1838 81 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تلفن
0150 1838 81 98+
فکس
0717 1838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت مادر و کودک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامائی
شهر
همدان