

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر بادرنجبویه-اسطوخودوس و بادرنجبویه به تنهایی بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر بادرنجبویه-اسطوخودوس و بادرنجبویه به تنهایی بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسو کور نحوه انجام: این مطالعه در خوابگاههای شهر تبریز انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 3 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 31 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان: 93 دانشجو با سندرم پیش از قاعدگی متوسط و شدید می باشند. مداخلات: گروه اول کپسول بادرنجبویه-اسطوخودوس، گروه دوم کپسول بادرنجبویه و گروه سوم کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد. مشارکت کنندگان از یک هفته بعد از پایان قاعدگی تا شروع قاعدگی بعد بمدت 14 روز، هر روز دو عدد از کپسول-ها را بمدت 2 ماه متوالی مصرف و شدت علائم خود را در فرم ثبت وضعیت روزانه علائم، علامت خواهند زد. متغیرهای پیامد اصلی: شدت نشانه-های سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی که قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از مداخله بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل میزان خونریزی قاعدگی، رضایت بیماران، فراوانی حوادث جانبی است که بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6969 1479 41 98+
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بادرنجبویه-اسطوخودوس و بادرنجبویه به تنهایی بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بادرنجبویه-اسطوخودوس و بادرنجبویه به تنهایی بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ داشتن قاعدگی منظم به فاصله 21-35 روز؛ داشتن توده بدنی نرمال (18-25)؛ داشتن نشانه-های سندرم در نیمه دوم سیکل؛ داشتن نشانه-های سندرم در طی دو سیکل قبل از شروع مداخله؛ داشتن شماره تلفن جهت پیگیری؛ تمایل به ادامه شرکت در مطالعه معیارهای خروج: ابتلا به افسردگی بر اساس پرسشنامه بک، داشتن سابقه بیماری خاص (صرع، ناراحتی های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031710324N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2014, 1393/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-28, 1393/07/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی، غددی) بنا به اظهار خود فرد؛ مصرف داروهای ضدافسردگی، ضد تشنج یا داروهای گیاهی، داروهای هورمونی و ویتامینها در طی 3 ماه گذشته؛ مصرف الکل و سیگار و قلیان؛ رخداد حادثه ای پر استرس در 6 ماه گذشته مانند جدایی والدین، فوت اعضای درجه یک خانواده و...

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

9313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه‌های سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو سیکل قبل از مداخله و در اولین و دومین سیکل طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DSRP

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان سیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و اولین و دومین سیکل در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسول بادرنبویه 500 میلی گرم روزی دو بار دریافت

خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
3417174914
تلفن
2679 1331 41 98+
فکس
ایمیل
narvan_s10@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
34751745
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir;
mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استغاده شده در آنالیز
خالی

دومین گروه مداخله کپسول بادرنجبویه به اضافه اسطوخودوس 500 میلی گرم، روزی دو بار دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل کپسول پلاسبو، 500 میلی گرم روز دو بار دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سولماز قنبری همائی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

