پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر 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: تاثیر بادرنجبویه-اسطوخودوس و بادرنجبویه به تنهایی بر روی علائم سندرم پیش از قاعدگی و کیفیت زندگی طراحی: کارآزمایي باليني تصادفي 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 دربسته 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 خواهندکرد. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031710324N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي (تحقيقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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 (5/18-25)؛ 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

گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی، غددی) بنا به اظهار خود فرد؛ مصرف داروهای ضدافسردگی، ضد تشنج یا داروهای گیاهی، داروهای هورمونی و ویتامینها در طی3 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 سویه 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 پزشکي تبريز

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, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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 نشانه های 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 مداخله1: کپسول بادرنجبویه 500 میلی گرم روزی دو بار دریافت خواهد کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 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

+98 41 1331 2679

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 مامائی

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

+98 41 1479 6770

فکس

ایمیل

Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی