

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر آویشن بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1391-1392

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر اسانس آویشن شیرازی در درمان سندرم پیش از قاعدگی مورد ارزیابی قرار می گیرد. 120 نفر از دانشجویان خوابگاه های علوم پزشکی اصفهان (در محدوده سنی 18-35 سال) هستند که طبق پرسشنامه تشخیص موقت مبتلا به این سندرم با شدت معیار: داشتن قاعدگی منظم با فواصل 21-35 روز؛ عدم ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف داروی خاص؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی؛ عدم مصرف داروی ضد افسردگی و عدم مصرف داروهای هورمونی؛ عدم تجربه حادثه مهم و ناگوار در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به روش تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. گروه مداخله دوکپسول 20mg آویشن را هر 12 ساعت (دوز 80mg روزانه) و گروه شاهد پلاسبو را از 7 روز قبل از قاعدگی تا شروع قاعدگی مصرف می نمایند. شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی با استفاده از فرم جدول ثبت علائم روزانه به مدت 4 سیکل (2 سیکل قبل از درمان و 2 سیکل بعد از درمان) توسط نمونه ها تکمیل می شود. پس از محاسبه شدت کلی علائم، علائم به تفکیک علائم جسمی، روحی-خلفی و رفتاری تقسیم بندی شده و شدت آن محاسبه می گردد. پیامد این مطالعه کاهش شدت علائم خلفی، جسمی، رفتاری سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان است.

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 36 1555 0021

#### آدرس ایمیل

sodouri@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/28, 2012-10-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/30, 2012-12-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آویشن بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال 1391-1392

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آویشن بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های در محدوده سنی 18-35 سال؛ داشتن حداقل پنج علامت از علائم موجود در پرسشنامه [تشخیص موقت PMS از 7 روز قبل از قاعدگی تا شروع قاعدگی با شدت متوسط یا بیشتر؛ داشتن سیکل قاعدگی منظم؛ نداشتن بیماری جسمی و روانی؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و هورمونی. معیارهای خروج: افرادی که طی پژوهش بیمار یا بستری یا باردار شوند؛ حین مطالعه دچار عوامل استرس زا شوند؛ افرادی که به طور صحیح از دارو استفاده نمی کنند و یا فرم را به صورت صحیح تکمیل نکنند.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102211212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/04, 24-12-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/04, 2012-12-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه صدوری

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

87159/88141

تاریخ تایید

1391/07/26, 2012-10-17

کد کمیته اخلاق

29/5/1/2735

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 سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
جدول ثبت وضعیت روزانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول‌های پلاسبو مصرف 2 بار در روز (هر 12 ساعت

2 عدد) از 7 روز قبل از قاعدگی تا روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول‌های نرم حاوی 2 میلی‌گرم اسانس آویشن و

مصرف 2 بار در روز (هر 12 ساعت 2 عدد) از 7 روز قبل از قاعدگی

تا روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کرمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صدوری

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه میلاد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صدوری

آدرس خیابان

دروازه شیراز، هزار جریب

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه سید الشهداء دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صدوری

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صدوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981191

تلفن

2999 1555 36 98+

فکس

6633 1555 36 98+

ایمیل

Alavi.negin@yahoo.com; marziehsodouri@yahoo.com;

sodouri@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نگین مسعودی علوی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوند

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

983615556633 98+

ایمیل

masudialavi\_N@kaums.ac.ir, alavi.negin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صدوری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8164953311

تلفن

00

فکس

ایمیل

marziehsodouri@yahoo.com; sodouri@kaums.ac.ir; Ala

vi.negin@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 علمی مطالعه