

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر مصرف قرص حاوی ترکیبی از عصاره پنج انگشت، بابونه، گل گاوزبان و پیریدوکسین بر علائم سندروم پیش از قاعدگی

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی و کنترل شده با دارونما به وسیله فرخوان بر روی 100 نفر از دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی کاشان، که بر اساس پرسشنامه استاندارد میتلا به PMS بوده و دارای قاعدگی منظم باشند و میتلا به بیماری سیستمیک موثر بر علائم نبوده، در طول مطالعه و پیش از آن دچار استرس روحی و جسمی نشوند اجرا خواهد شد. افراد دو ماه فرم ثبت علائم روزانه را پیش از دریافت دارو یا پلاسبو تکمیل میکنند بعد از تشخیص قطعی PMS، به صورت تصادفی به دو گروه در یافت کننده روزانه یک عدد قرص گیاهی حاوی عصاره های پنج انگشت، بابونه، گل گاوزبان و پیریدوکسین و یا قرص دارونما برای مدت دو ماه تقسیم میشوند. در طول این مدت جدول ثبت علائم روزانه (شامل علائم فیزیکی و روانی) و پرسشنامه DSM-IV تکمیل شده و در پایان هر ماه تغییرات مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت داروسازی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060812438N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قرص حاوی ترکیبی از عصاره پنج انگشت، بابونه، گل گاوزبان و پیریدوکسین بر علائم سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره های پنج انگشت، بابونه، گل گاوزبان و پیریدوکسین بر کاهش علائم سندروم پیش از قاعدگی بر دانشجویان دختر میتلا در دانشگاه علوم پزشکی کاشان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه شامل: دوره قاعدگی منظم؛ عدم شیردهی و بارداری؛ عدم سابقه بیماری های عصبی روانی؛ عدم مصرف الکل و سیگار؛ نداشتن سابقه بیماری های سیستمیک و سابقه مصرف قرص های ضدبارداری. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای مزمن؛ سابقه بیماری التهابی لگن؛ مصرف داروی خاص و داشتن عوامل استرس زا مثل عفونت، التهاب و اختلال روانی...

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت میگیرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گیاهی ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس

، حاوی عصاره های پنج انگشت، بابونه، گل گاوزبان و پیریدوکسین ،

روزانه یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس

، حاوی مواد سلولزی ، روزانه یک عدد به مدت دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/13, 2015-03-04

کد کمیته اخلاق

29/51/1/6001 پ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه عباس زاده

آدرس خیابان

کاشان. بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

abbaszadeh_F@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز مخلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه عباس زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن