پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

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 مبتلا به pms بوده و دارای قاعدگی منظم باشند و مبتلا به بیماری سیستمیک موثر بر علائم نبوده ، در طول مطالعه و پیش ازآن 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 علایم روزانه (شامل علائم فیزیکی و روانی)و پرسشنامه DSM–IV تکمیل شده و درپایان هر ماه تغییرات مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060812438N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

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

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 مبتلا در دانشگاه علوم پزشکی کاشان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معيارهاي ورود به مطالعه شامل: دوره قاعدگی منظم؛ عدم شيردهی و بارداري؛ عدم سابقه بيماري هاي عصبی روانی؛ عدم مصرف الکل و سيگار؛ نداشتن سابقه بيماري هاي سيستميك و سابقه مصرف قرص هاي ضدبارداري. معيارهای خروج از مطالعه: وجود بيماريهاي مزمن؛ سابقه بيماري التهابي لگن؛ مصرف داروي 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 سویه 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

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
2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
29/51/1/6001/پ

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

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 دوماه
طبقه بندی
دارو نما

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

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
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
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
abbaszadeh_F@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
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