

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر والرین بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان خوابگاههای دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر والرین بر نشانه های سندرم پیش از قاعدگی در بین دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه آزاد اسلامی رشت است. در این کارآزمایی بالینی دوسوکور 120 دانشجویی دختر که سندرم پیش از قاعدگی آنان با ثبت علائم روزانه دیکرسون به مدت دو سیکل تشخیص داده می شود به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند یک گروه کپسول والرین (530 میلی گرم ریشه گیاه والرین) به مدت دو سیکل متوالی (2 بار در روز) و گروه کنترل کپسول دارونما (حاوی 50 میلی گرم نشاسته با همان شرایط دریافت می کنند علائم در دو گروه قبل و پس از درمان اندازه گیری و تغییرات در دو گروه مقایسه می شوند

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
16-11-2013, 1392/08/25

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
16-03-2014, 1392/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر والرین بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان خوابگاههای
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر والرین بر سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه دانشجویی
نداشتن بیماری زمینه ای عدم مصرف دارو در تسکین نشانه های
سندرم پیش از قاعدگی داشتن قاعدگی منظم عدم وجود بیماری
دستگاه تناسلی عدم مصرف سیگار تمایل شرکت در مطالعه تکمیل
رضایت نامه آگاهانه کتبی شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای
هورمونی مصرف داروهای ضد افسردگی وجود علائم قبل از قاعدگی
بیش از 7 روز در هر سیکل قاعدگی ابتلا به تنش و بحرانهای روحی و
روانی شدید در عرض چند ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120613196N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2013, 1392/09/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2013, 1392/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بهاره کامرانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7590 1550 13 98+

آدرس ایمیل

kamranpour@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

علائم جسمی سندرم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از مداخله-دو ماه طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد دیکرسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول والرین (530 میلی گرم ریشه گیاه والرین) دو بار در روز یک هفته قبل از شروع قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول دارونما حاوی 50 میلی گرم نشاسته دو بار در روز یک هفته قبل از شروع قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

سید بهاره کامرانپور

آدرس خیابان

پل تالشان-دانشگاه آزاد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعبانی

آدرس خیابان

پل تالشان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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 آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

پل تالشان-دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

17/16/1/17238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خلقی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل از مداخله-دو ماه طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دیکرسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

7590 1550 13 98+
فکس
5047 1222 13 98+
ایمیل
kamranpour801@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
سید بهاره کامرانپور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی-هیئت علمی دانشگاه آزاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی.
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
7590 1550 13 98+
فکس
5047 1222 13 98+
ایمیل
kamranpour801@yahoo.com.l.farzad59@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
سید بهاره کامرانپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی - هیئت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی.
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
7590 1550 13 98+
فکس
ایمیل
kamranpour801@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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید بهاره کامرانپور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی-هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی.
شهر
رشت
کد پستی
تلفن