پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر والرین بر نشانه های سندرم پیش از قاعدگی در بین دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه ازاد اسلامی رشت است.در این کارازمایی بالینی دوسوکور 120 دانشجویی دختر که سندرم پیش از قاعدگی انان با ثبت علائم روزانه دیکرسون به مدت دو سیکل تشخیص داده می شود به روش تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتندیک 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 وپس از درمان اندازه گیری و تغییرات در دو گروه مقایسه می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120613196N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-14, ۱۳۹۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بهاره کامرانپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1550 7590

آدرس ایمیل

kamranpour@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامی واحد رشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-16, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 اگاهانه کتبی شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروههای 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

مصداق ندارد

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 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
دانشگاه ازاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
پل تالشان-دانشگاه ازاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲
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
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: کپسول 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:کپسول 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 ازاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
سید بهاره کامرانپور
آدرس خیابان
پل تالشان-دانشگاه ازاد
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد
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 ازاد
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 ازاد 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 ازاد اسلامی.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1550 7590

فکس

ایمیل

kamranpour801@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد 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 ازاد اسلامی.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1550 7590

فکس

+98 13 1222 5047

ایمیل

kamranpour801@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

سید بهاره کامرانپور

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی-هیئت علمی دانشگاه ازاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت.پل تالشان.دانشگاه ازاد اسلامی.

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

+98 13 1550 7590

فکس

+98 13 1222 5047

ایمیل

kamranpour801@yahoo.coml.farzad59@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