پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی و ویتامین E بر کاهش علایم سندرم قبل از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر ویتامین E و روغن گل مغربی بر درمان سندرم قبل از قاعدگی می باشد. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. 70 نفر از رابطین بهداشتی واجد شرایط در پژوهش شرکت خواهند کرد. افرادشرکت کننده در پژوهش به طور تصادفی در دو گروه 35 نفری تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله به مدت دو سیکل متوالی، حداقل 14 روز قبل از قاعدگی، سه کپسول روغن گل مغربی (هر کپسول1000 میلی گرم) داده می شود؛ به گروه کنترل کپسول ویتامین E 400 UI به طور روزانه به مدت دو ماه متوالی در فاز لوتئال سیکل قاعدگی داده خواهد شد. پیامد اولیه شامل: علایم جسمی سندرم قبل از قاعدگی و پیامد ثانویه شامل: علایم روانی سندرم قبل از قاعدگی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061313405N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-06, ۱۳۹۲/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0150

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی و ویتامین E بر کاهش علایم سندرم قبل از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن گل مغربی و ویتامین E بر کاهش علایم سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) زنان در سنین باروری 30-18 سال; (ب) داشتن قاعدگی منظم با فواصل 35-24 روز; (ج) عدم ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف دارو; (خ) عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی وافسردگی (د) عدم مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر (ه)ابتلا به سندرم قبل از قاعدگي . شرایط خروج از مطالعه: (الف) مصرف دارو های هورمونی وجلوگیری از بار داری های هورمونی و ویتامین ها; (ب) در سه ماه اخیر حادثه ایی مانند ازدواج یا فوت نزدیکان و یا عمل جراحی اتفاق افتاده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
16/35/9/262پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
F39
توصیف کد ICD-10
Unspecified mood [affective] disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم جسمی سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم روانی سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله پس از مداخله و2 ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ای بر اساس معیار های پژوهشی DSM-IV و پرسشنامه دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله به مدت دو سیکل متوالی،حداقل 14 روز قبل از قاعدگی، سه کپسول روغن گل مغربی که هر کپسول 1000میلی گرم است در 3 دوز متوالی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
400 به گروه کنترل یک کپسول ویتامین ای واحدی که از نظر شکل دارویی شبیه روغن گل مغربی است به طور روزانه به مدت دو ماه متوالی در فاز لوتئال سیکل قاعدگی داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی امام حسین همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شجاعی
آدرس خیابان
خضر،ایستگاه دوم، پشت بازار روز، جنب گرمابه سینا
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان ،خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان- بلوار شهید فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا معصومی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان ،خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
6516845977
تلفن
+98 81 1838 0150
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.ac.ir
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