

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مویز سیاه دانه دار بر علائم بالینی و خلقی در دانشجویان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مویز سیاه دانه دار بر علائم بالینی و خلقی در دانشجویان مبتلا به پی ام اس طراحی شده است. حجم نمونه 200 نفر بوده که در دو گروه (گروه مویز سیاه و گروه کنترل) تقسیم میشوند. دوره مداخله دو دوره هفت روزه میباشد که علائم توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه ابتلا به فرم متوسط و شدید پی ام اس با رنج سنی 18 تا 35 سال میباشد و معیار خروج از مطالعه عدم مصرف حداقل 80% مویز سیاه در طول مداخله میباشد. مداخله ها شامل مویز سیاه دانه دار و رژیم غذایی کنترل شده میباشد. پیامدهای اولیه شامل بررسی علائم جسمی و خلقی و روانی و پیامدهای ثانویه شامل امتیاز فعالیت بدنی و دریافت درشت مغذی ها میباشد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مویز سیاه دانه دار بر علائم بالینی و خلقی در دانشجویان مبتلا به سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مویز سیاه در روند درمان سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 18 تا 35؛ سکونت در خوابگاه؛ ابتلا به فرم متوسط و شدید؛ نداشتن هر گونه درمان خاص جهت مداوای پی ام اس؛ قاعدگی منظم با فواصل 24-35 روزه؛ عدم بیماری دستگاه تناسلی؛ عدم تاهل. معیار خروج: وجود استرس جسمی و روانی در سه ماه اخیر؛ ابتلا به بیماری های جسمی یا مصرف دارو؛ سابقه ابتلا به بیماری روحی روانی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر؛ مصرف داروهای هورمونی؛ مکمل های ویتامین و املاح؛ داشتن فعالیت ورزشی منظم؛ هرگونه درمان خاص جهت مداوای پی ام اس؛ عدم استفاده 80% مویز سیاه در طول مداخله.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015073116123N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-24, ۱۳۹۴/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما جعفری راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8317

آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از روش تصادفی ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پی ام اس روسیگنول و بونلندر

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پی ام اس روسیگنول و بونلندر

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد پی ام اس روسیگنول و بونلندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی بین المللی

2

شرح متغیر پیامد

دریافت درشت مغذی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد 24 ساعته ی سه روزه

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-08, 1394/05/17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMF.REC.1394.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم جسمی

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پایان ماه اول و پایان ماه دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: رژیم کنترل شده؛ مویز سیاه به میزان 90 گرم در روز،

طی 7 روز پیش از قاعدگی، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کنترل شده، به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

خوابگاههای دختران دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه بهزادی

آدرس خیابان

خوابگاه دانشجویی گلستان

شهر

اهواز

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما جعفری راد

موقعیت شغلی

پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

8317 3373 61 98+

فکس**ایمیل**

jafarirad-s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه بهزادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پیراپزشکی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری اهواز

شهر

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

کد پستی
تلفن
6062 3872 71 98+
فکس
ایمیل
sahbehzadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی