پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول گیاه بادرنجبویه و برنامه ی آموزشی - مراقبتی بر شدت علایم سندرم پیش از قاعدگی در دختران دبیرستانی شهر شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف مطالعه: بررسی تاثیر کپسول گیاهی بادرنجبویه و برنامه آموزشی-مراقبتی برروی شدت سندرم پیش از قاعدگی 200 دانش آموزدخترمنتخب از 5 دبیرستان شیراز می باشد.پس از کسب رضایت آگاهانه،دانش آموز واجد شرایط به صورت تصادفی در چهارگروه مداخله دریافت کنند ه کپسول گیاهی ،مداخله و برنامه های آموزشی-مراقبتی، دریافت کننده برنامه آموزشی و کنترل قرار می گیرند .از آن جایی که عملکرد گروه کنترل تحت نظارت پژوهشگر می باشد،این افراد نمی توانند از داروی در این مدت استفاده کنند .در اولین گروه مداخله در یک دوره3 ماه مصرف کپسول صورت می گیرد .و مداخله دریافت کننده برنامه آموزشی-مراقبتی در6 جلسه 2 ساعته انجام می گیرد..روند مصرف کپسول بصورت 2 عدد روزانه به مدت 3 ماه خواهد بود .پرسشنامه های سلامت عمومی و پرسشنامه ی آ گاهی وبینش و غربالگری علایم سندرم پیش از قاعدگی در گروه دریافت کننده کپسول و دریافت کننده ی برنامه ی آموزشی-مراقبتی ،قبل ،بلافاصله پس از مداخله ،و در هر ماه بعد از مداخله به صورت خود- گزارش دهی تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060717998N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره دهقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 718219532

آدرس ایمیل

dehghani-ma@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معا ونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-01-21, ۱۳۸۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول گیاه بادرنجبویه و برنامه ی آموزشی - مراقبتی بر شدت علایم سندرم پیش از قاعدگی در دختران دبیرستانی شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاه بادرنجبویه و برنامه ی آموزشی - مراقبتی بر شدت علایم سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند؛فرم رضایت توسط والدین دانش آموزتکمیل گردد؛عدم داشتن شرایط استرس زا در زمان ورود یا طول مطالعه ؛حضور دانش آموز در جلسات آموزشی ؛عدم مصرف مکمل های ویتامینی در زمان ورود به پژوهش؛عدم مصرف داروهای هورمونی مانند قرص های جلوگیری از بارداری حداقل به مدت 2 ماه قبل از مطالعه ودر طول آن ؛طول دوره ی قاعدگی بین 24 تا 35 روز باشد؛طول روزهای قاعدگی بین 3 تا 7 روز باشد؛بیماریهای زمینه ی مثل تیروئید - دیابت یا هر گونه بیماریهای روانی را نداشته باشند؛معیارهای خروج از مطالعه : تمایل دانش آموز برای خروج از مطالعه؛درخواست والدین برای خروج فرزندانشان از مطالعه ؛وقوع حادثه ی استرس آمیز برای دانش آموز یا

والدین در طول مدت پژوهش؛عدم شرکت فعال نوجوان در بیش از 2 جلسه تعامل گروهی و عدم جبران آن با گروههای دیگر؛مصرف هر گونه داروی در طول مدت زمان پژوهش ؛بروز تغییرات در طول دوره ی قاعدگی کمتر از 3 روز و بیشتر از 7 روز ؛ بروز تغییرات فاصله ی سیکل قاعدگی کمتر از 24 روز و بیشتر از 35 روز؛ وجود استرس در طول دوره ی پژوهش یا 3 ما ه اخیر .مانند : فوت نزدیکان - ازدواج و یا عمل جراحی.

سن

از سن **76 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **800**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

CT-92-335154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم روحی و روانی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 مرحله قبل از شروع مداخله و در پایان هر ماه پس از مداخله (بمدت 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی غربالگری سندرم پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم جسمی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 مرحله قبل از شروع مداخله و در پایان هر ماه پس از مداخله (بمدت 3 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی غربالگری سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی فرد بخصوص سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگرو ه کنترل دریافت کننده کپسول دارونما:مقدار مصرف برای هر دانش آموز در روز 1200 میلی گرم به صورت 2 کپسول 600 میلی گرم از روز اول سیکل قاعدگی روزانه 2 عدد مصرف می کنند و مدت مصرف 3 سیکل در نظر گرفته شده است .پژوهشگر حداقل 3 تا 4 مرتبه با واحد پژوهش تماس می گیرد و جهت راهنمایی با آنها صحبت می گردد.کپسول بصورت ماهانه در اختیار دانش آموزان قرار میگیرد.وپایان هر ماه پرسشنامه مورد نظر توسط دانش آموزان پر می گردد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله در یافت کننده برنامه های آموزشی -مراقبتی : 6 جلسه 2 ساعته کلاس آموزشی برگزار می گردد.در هر هفته 2 جلسه برگزار می گردد .در ابتدای شروع جلسات پرسشنامه ی آگاهی وبینش توسط دانش آموزان پر می گردد .پس از پایان6 جلسه مجددا پرسشنامه ها توسط دانش آموزان تکمیل می گردد .

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه کنترل برای جلسات آموزشی فقط دانش آموزان پرسشنامه ی آ گاهی وبینش را تکمیل می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
درگرو ه مداخله دریافت کننده کپسول بادرنجبویه :مقدار مصرف برای هر دانش آموز در روز 1200 میلی گرم به صورت 2 کپسول 600 میلی گرم از روز اول سیکل قاعدگی روزانه 2 عدد مصرف می کنند و مدت مصرف 3 سیکل در نظر گرفته شده است .پژوهشگر حداقل 3 تا 4 مرتبه با واحد پژوهش تماس می گیرد و جهت راهنمایی با آنها صحبت .کپسول بصورت ماهانه در اختیار دانش آموزان قرار میگیرد.وپایان هر ماه پرسشنامه مورد نظر توسط دانش آموزان پر می گردد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان نرجس
نام کامل فرد مسوول
خانم مس فروش
آدرس خیابان
شیراز -فلکه گاز- خیابان سمیه
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان توحید
نام کامل فرد مسوول
خانم احمدی
آدرس خیابان
شیراز - سه راه بهار
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
خانم مقدم
آدرس خیابان
شیراز - پل پربست
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان فاطمه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
داریون
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز -خیابان زند -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شيراز- فلكه نمازي-دانشكده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 1647 4254
فکس
ایمیل
akbarzadehmarzieh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز-فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

کد پستی
713451978

تلفن
+98 71 1647 4254

فکس

ایمیل
akbarzadehmarzieh@yahoo.com

آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
منصوره دهقانی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامايي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1821 9532

فکس

ایمیل
dehghani-ma@sums.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