

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه تاثیر کپسول گیاه بادرنجبویه و برنامه ی آموزشی - مراقبتی بر شدت علائم 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 بر روی شدت سندرم پیش از قاعدگی 200 دانش آموز دختر منتخب از 5 دبیرستان شیراز می باشد. پس از کسب رضایت آگاهانه، دانش آموز واجد شرایط به صورت تصادفی در چهار گروه مداخله دریافت کننده 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 دوره 3 ماه مصرف کپسول صورت می گیرد. و مداخله دریافت کننده برنامه آموزشی-مراقبتی در 6 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 آگاهی و بینش و غربالگری علائم 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: ۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 16-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 2014-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره دهقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

718219532 98+

آدرس ایمیل

dehghani-ma@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت 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 علائم سندرم پیش از قاعدگی در دختران دبیرستانی شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاه بادرنجبویه و برنامه ی آموزشی - مراقبتی بر شدت علائم 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 آموز تکمیل 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 و در طول آن ؛ طول دوره ی قاعدگی بین 24 تا 35 روز باشد؛ طول روزهای قاعدگی بین 3 تا 7 روز باشد؛ بیمارهای زمینه ی مثل تیروئید - دیابت یا هر گونه بیمارهای 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 ماهه اخیر. مانند: فوت نزدیکان - ازدواج و یا عمل جراحی.

سن

از سن 76 ساله تا سن 72 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 800

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

1392/09/25, 2013-12-16

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 علائم 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 علائم 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

در گروه 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. و پایان 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 و بینش توسط دانش آموزان پر می گردد. پس از پایان 6 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 آگاهی و بینش را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح مداخله

در گروه 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.ویایان 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 پرست

شهر

شیراز

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- فلکه نمازی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تلفن

4254 1647 71 98+

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

4254 1647 71 98+

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 مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9532 1821 71 98+

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