

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تأثیر کپسول خوراکی پودر زنجبیل بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی موثر بودن زنجبیل در درمان علائم سندروم پیش از قاعدگی می باشد. نمونه ها با استفاده از پرسشنامه علائم سندروم پیش از قاعدگی مورد بررسی قرار می گیرند. افراد این پرسشنامه را در طی دو سیکل قاعدگی قبل از مداخله درمانی پر می کنند. افرادی که دارای علائم PMS هستند انتخاب می شوند. افراد به دو گروه تقسیم شده (A,B). یک گروه کپسول حاوی زنجبیل و دیگری کپسول دارونما دریافت می کنند. دانشجویان به مدت دو ماه و دو سیکل قاعدگی، دارو یا دارونما را مصرف می کنند. در پایان هر سیکل قاعدگی، واحدهای پژوهش پرسش نامه را پر می کنند. سپس مصرف داروی افراد به مدت 2 ماه قطع میگردد و سپس جای دو گروه عوض خواهد شد. افرادی که دارونما میگرفته اند کپسول حاوی زنجبیل میگیرند و برعکس. در نهایت شدت علائم PMS قبل و بعد از مداخله در دو گروه مقایسه می گردد.

آدرس ایمیل
gholamio@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول خوراکی پودر زنجبیل بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول خوراکی پودر زنجبیل بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: دوره قاعدگی منظم، عدم شیردهی و بارداری، گذشت حداقل 3 سال از شروع قاعدگی، عدم سابقه بیماری های عصبی روانی، عدم مصرف الکل و سیگار، نداشتن سابقه بیماری های سیستمیک و سابقه مصرف قرص های ضدبارداری و عدم مصرف هر گونه فرآورده دارویی یا خوراکی حاوی زنجبیل. معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماریهای مزمن، سابقه بیماری التهابی لگن، مصرف داروی خاص و داشتن عوامل استرس زا (ابتلا به هرگونه بیماری فعال عفونی و التهابی، بیماریهای اعصاب مانند اضطراب، افسردگی و ...).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092119240N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 4444 51 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم روانی و رفتاری سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در پایان هر سیکل قاعدگی به مدت دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریزوم زنجفیل، 250 میلی گرم، روزانه و سه بار در روز،

برای دو سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (لاکتوز)، روزانه و سه بار در روز، برای دو سیکل

قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده

پزشکی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار- دانشگاه علوم پزشکی- ساختمان شماره 1- معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F38.8

توصیف کد ICD-10

Other specified mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، در پایان هر سیکل قاعدگی به مدت 2 ماه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امید غلامی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده
پزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
6070 4444 51 98+
فکس
ایمیل
omidghphd@gmail.com; dromidgholami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
امید غلامی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده
پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

omidghphd@gmail.com; dromidgholami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

امید غلامی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت آموزشی- دانشکده
پزشکی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

6070 4444 51 98+

فکس

ایمیل

omidghphd@gmail.com; dromidgholami@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