

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر ویتاگنوس بر سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دختر خوابگاه شهید چمران اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر گیاه پنج انگشت بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر خوابگاه شهید چمران اهواز بصورت کار آزمایی بالینی دو سوکور انجام شده است. معیار ورود دانشجویان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با سیکل قاعدگی منظم و معیارهای خروج روان درمانی همراه، حاملگی یا شیر دهی، استفاده همزمان از هورمونهای جنسی، وجود استرس در سه ماهه اخیر مانند فوت نزدیکان یا ازدواج یا عمل جراحی بود در این تحقیق، پس از دو بار تکمیل پرسشنامه طی سه سیکل قاعدگی متوالی، 72 دختر از بین دانشجویان خوابگاه شهید چمران اهواز که در محدوده سنی 18\_25 سال، مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی متوسط - شدید بودند و شرایط لازم جهت ورود به مطالعه را داشتند، انتخاب گردیده و سپس افراد بطور تصادفی در دو گروه 36 نفری آزمون و گواه قرار گرفتند. به گروه آزمون قطره خوراکی پنج انگشت به مقدار 40 قطره روزانه بمدت سه سیکل قاعدگی و به گروه گواه، دارونما داده شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102219632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 04-02-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروانه موسوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4902 3554 61 98+

#### آدرس ایمیل

mousavi-p@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتاگنوس بر سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان دختر

خوابگاه شهید چمران اهواز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتاگنوس روی علائم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: دانشجویان دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با سیکل قاعدگی منظم. معیارهای خروج: روان درمانی همراه؛ حاملگی یا شیر دهی؛ استفاده همزمان از هورمونهای جنسی؛ وجود استرس در سه ماهه اخیر مانند فوت نزدیکان یا ازدواج یا عمل جراحی؛ بیماری که از داروهای خاص از جمله آنتاگونیست های دوپامین استفاده می کردند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های 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 سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروشامل خارش، سرگیجه، درد معده، اسهال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته یکبار تا یک ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی و بازدید ماهانه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

در گروه مداخله قطره خوراکی ویتاگنوس با مقدار 40 قطره در روز

برای سه سیکل قاعدگی متوالی داده می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل که مداخله به صورت دارونما صورت می‌گیرد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه دانشگاه شهید چمران

نام کامل فرد مسؤول

پروانه موسوی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، خوابگاه دخترانه شهید چمران

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

کوروش زارع

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

### شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک؛ دو و سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم روزانه قاعدگی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2003-01-21, ۱۳۸۱/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

278

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Unspecified condition associated with female genital organs and menstrual cycle

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک؛ دو و سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم روزانه قاعدگی

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 اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه موسوی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان خیابان اسفند  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0362 480 917 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavi-p@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه موسوی  
موقعیت شغلی  
ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان، خیابان اسفند  
شهر  
اهواز

کد پستی  
تلفن  
0362 480 917 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavi-p@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
پروانه موسوی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
0362 480 917 98+  
فکس  
ایمیل  
mousavi-p@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی