

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی تأثیر شیرین بیان در مقایسه با دارونما بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه کنترل با هدف، مقایسه تأثیر مصرف شیرین بیان و دارونما بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی انجام خواهد شد. در این مطالعه 84 دانشجوی دختر که علائم سندرم پیش از قاعدگی را دارند و مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با توجه به پرسشنامه استاندارد غربالگری علائم قبل از قاعدگی و PSST و واجد معیارهای ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند، بیماران در گروه مداخله کپسول شیرین بیان دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. متغیرهای اصلی مورد بررسی در مطالعه شامل علائم پیش از قاعدگی خواهد بود که با پرسشنامه PSST سنجیده می‌شود. مداخله با توجه به گروه مداخله برای هر نمونه طی دو سیکل قاعدگی متوالی (روزانه سه عدد کپسول خوراکی 110 میلی گرمی)، انجام خواهد شد. پرسشنامه PSST برای هر نمونه پیش از شروع مداخله جهت تعیین ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی و سپس طی مداخله در پایان هر سیکل قاعدگی (دو سیکل قاعدگی متوالی) تکمیل و ثبت می‌شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061722779N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۸، 2015-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرهمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1685 6642 21 98+

آدرس ایمیل

m-farahmand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵، 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵، 2016-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شیرین بیان در مقایسه با دارونما بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرین بیان بر اختلالات قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال؛ عادت ماهانه منظم؛ تجربه علائم PMS؛ عدم اعتیاد به سیگار؛ مواد مخدر و مسکرات؛ تمایل شرکت در مطالعه؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی. معیارهای خروج: حاملگی؛ شیردهی؛ سیکلهای قاعدگی نامنظم؛ بیماری طی؛ استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری؛ ابتلا به تنش و بحرانهای روحی و روانی شدید در عرض 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/03/26, 2015-06-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.59

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مصرف خوراکی کپسول 110 میلی گرمی شیرین بیان طی دو سیکل

قاعدگی متوالی سه بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کپسول های مشابه دارو حاوی 110 میلی گرم پودر نشاسته به مدت

دوسیکل متوالی سه بار در روز

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های تهران

#### نام کامل فرد مسوول

مریم فرهمند

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی،

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی،

مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## 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 سندرم پیش از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد غربالگری علایم قبل از قاعدگی

کد پستی  
تلفن  
421685 66+  
فکس  
ایمیل  
m-farahmand@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا نگارنده  
موقعیت شغلی  
دکتر/استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1685 6642 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rnegarandeh@tums.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا نگارنده  
موقعیت شغلی  
استاد/رئیس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی،  
مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1685 6642 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rnegarandeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم فرهمند  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی،  
مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران