

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر انیسون 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 انیسون 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 کیسول انیسون 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 کیسول 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: IRCT2015110822779N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-12-2015, 1394/09/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-12-2015, 1394/09/20

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

2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, 1395/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر انیسون در مقایسه با دارونما بر شدت علائم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف خوراکی کپسول 110 میلی گرمی اینیسون طی دو سیکل

قاعدگی متوالی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول های مشابه دارو حاوی 110 میلی گرم پودرنشاسته به مدت

دوسیکل متوالی سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کامروا

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهمند

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان گرد آفرید، پلاک 16

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه سمیه

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهمند

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، پایین تر از خیابان شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ویدا کاردان مقدم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.59

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، دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد غربالگری علائم قبل از قاعدگی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

mfarahmand14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

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

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

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

megarandeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها