

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر گل گاوزبان 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 گل گاوزبان 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 گل گاوزبان 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 150 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: IRCT2015110822779N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-11-2015, 1394/09/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-11-2015, 1394/09/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرهمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6642 1685

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

04-02-2016, 1394/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-10-2016, 1395/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر گل گاوزبان در مقایسه با دارونما بر شدت علائم سندرم

پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر گل گاوزبان در مقایسه با دارونما بر شدت علائم سندرم

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 طبی؛ 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 150 میلی گرمی گل گاوزبان طی دو سیکل

قاعدگی متوالی سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول های مشابه دارو حاوی 150 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

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کاردان مقدم

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

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

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

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 علائم قبل از قاعدگی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مراقبتهای مامایی و پرستاری

نام کامل فرد مسوول

مریم فرهمند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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+

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