

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثر درمانی کپسول روغن نعناع (کولپریمین) در سندروم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگی مجموعه‌ای از علائم روانی، رفتاری و فیزیکی که در اواخر سیکل قاعدگی رخ می‌دهد که با شروع قاعدگی علائم فوق از بین می‌رود. در حدود 10٪ از زنان در طی سال‌های باروری به سندروم پیش از قاعدگی شدید مبتلا هستند که بر روی کیفیت زندگی آنها تأثیر می‌گذارد. روش درمانی مطلوب اخیر طب گیاهی است. بنابراین هدف ما بررسی اثر درمانی داروی گیاهی کپسول روغن نعناع (کولپریمین) در سندروم پیش از قاعدگی می‌باشد. این مطالعه بر روی 60 خانم با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی انجام می‌شود. برای سنجش سندرم پیش از قاعدگی از چک لیست دلتی استفاده می‌شود که شامل 28 سوال بر اساس مقیاس چهار امتیازی لیکرت (صفر تا 3) می‌باشد. شدت سندرم پیش از قاعدگی بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه تعیین می‌شود. نمره کل بین 1-15 خفیف، 16-30 متوسط و بیشتر از 30 به عنوان سندرم پیش از قاعدگی شدید دسته‌بندی می‌شود. در این شرایط به گروه مداخله بسته‌های حاوی کپسول‌های کولپریمین 187 میلی‌گرم و به گروه شاهد بسته‌های حاوی پلاسبو عیناً مشابه کپسول‌های کولپریمین داده می‌شود و از دو گروه خواسته می‌شود که دو بار در روز به مدت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدت دو سیکل قاعدگی از کپسول‌ها دریافت کنند. بعد از اتمام دارو، شرکت کنندگان، همان پرسشنامه‌ها را مجدداً تکمیل می‌کنند. بعد از کسب رضایت کتبی از خانم‌ها، آنها وارد مطالعه می‌شوند.

دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0714 3236 11 98+
آدرس ایمیل
m.aghajani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, 1394/12/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, 1395/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی کپسول روغن نعناع (کولپریمین) در سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

سندروم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داوطلب شرکت در مطالعه؛ دارای سن 20-15 سال؛ از نظر روانی ظاهراً سالم؛ عدم سابقه بیماری روانی؛ دارای توانایی فهم و درک پرسشنامه؛ سیکل‌های قاعدگی منظم (21-35 روز)؛ عدم سابقه عمل جراحی و فوت نزدیکان و ازدواج در طی مدت 6 ماه اخیر؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا ضد اضطراب از سه ماه قبل تا زمان مطالعه؛ نداشتن سابقه حساسیت به نعناع و مشتقات آن؛ داشتن حداقل نمره 16 بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه دلتی تعیین می‌شود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 20 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Peppermint Oil Capsule (Colpermin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926446N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-03-2016, 1395/01/04

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-03-23, 1395/01/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود آفاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، جاده گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/11, 2014-06-01

کد کمیته اخلاق

2244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

علائم رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دلنی

3

شرح متغیر پیامد

علائم فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دلنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مثل سوزش سردل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مثل حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مثل گرگرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مثل سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مثل زخم دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
0714 3236 11 98+
فکس
ایمیل
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
0714 3236 11 98+
فکس
ایمیل
m.aghajani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

1

شرح مداخله

کیسول روغن نعناع (کولپریمین) 187 میلی گرم دو بار در روز به مدت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدت دو سیکل قاعدگی طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما (پلاسیبو) عینا مشابه کیسول های کولپریمین دو بار در روز به مدت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدت دو سیکل قاعدگی طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی بیژنی
آدرس خیابان
ایران، بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

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

شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
0714 3236 11 98+
فکس
0714 3236 11 98+
ایمیل
m.aghajani@mubabol.ac.ir
moloodaghajani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار