پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگی مجموعه ای از علائم روانی، رفتاری و فیزیکی که در اواخر سیکل قاعدگی رخ می دهد که با شروع قاعدگی علائم فوق از بین می رود. در حدود 10٪ از زنان در طی سال های باروری به سندروم پیش از قاعدگی شدید مبتلا هستند که بر روی کیفیت زندگی آنها تاثیر می گذارد. روش درمانی مطلوب اخیر طب گیاهی است. بنابراین هدف ما بررسی اثر درمانی داروی گیاهی کپسول روغن نعناع (کولپرمین) در سندروم پیش از قاعدگی می باشد. این مطالعه بر روی 60 خانم با تشخیص سندرم پیش از قاعدگی انجام می شود. برا ی سنجش سندرم پیش از قاعدگی از چک لیست دلنی استفاده می شود که شامل 28 سوال بر اساس مقیاس چهار امتیازی لیکرت (صفر تا 3) می باشد. شدت سندرم پیش از قاعدگی بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه تعیین می شود. نمره کل بین 1-15 خفیف، 16-30 متوسط و بیشتر از 30 به عنوان سندرم پیش از قاعدگی شدید دسته بندی می شود. در این شرایط به گروه مداخله بسته های حاوی کپسول های کولپرمین 187 میلی گرم و به گروه شاهد بسته های حاوی پلاسبو عینا مشابه کپسول های کولپرمین داده می شود و از دو گروه خواسته می شود که دو بار در روز به مدّت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدّت دو سیکل قاعدگی از کپسول ها دریافت کنند. بعد از اتمام دارو، شرکت کنندگان، همان پرسشنامه ها را مجدّداً تکمیل می کنند. بعد از کسب رضایت کتبی از خانم ها، آنها وارد مطالعه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Peppermint Oil Capsule (Colpermin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020926446N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود آقاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 0714

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 نا باروری بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی کپسول روغن نعناع (کولپرمین) 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 ظاهرا سالم؛ عدم سابقه بیماری روانی؛ دارای توانایی فهم و درک پرسشنامه ؛ سیکل های 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 ازسه ماه قبل تا زمان مطالعه؛ نداشتن سابقه حساسیت به نعناع و مشتقات آن؛ داشتن حداقل نمره 16 بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه دلنی تعیین می شود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت
مونث

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 سویه 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
2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱
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
پرسشنامه استاندارد دلنی

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

در پایان مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول روغن نعناع (کولپرمین) 187 میلی گرم دو بار در روز به مدّت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدّت دو سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (پلاسبو) عینا مشابه کپسول های کولپرمین دو بار در روز به مدّت ده روز از روز پانزدهم تا شروع قاعدگی به مدّت 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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود آقاجانی دلاور
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3236 0714
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3236 0714
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز ، دانشگاه علو م پزشکی بابل

شهر
بابل
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3236 0714
فکس
+98 11 3236 0714
ایمیل
m.aghajani@mubabol.ac.ir
moloodaghajani@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی