

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر روغن تخم کتان در مقایسه با پلاسبو بر اختلال ملال پیش از قاعدگی: کارآزمایی بالینی دوسوکورکنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر روغن تخم کتان بر بهبود علائم اختلال ملال پیش از قاعدگی می باشد. این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی 118 زن مبتلا به اختلال ملال پیش از قاعدگی مراجعه کننده به بیمارستان ضیایان انجام خواهد شد. مطالعه بر روی زنان 18 تا 35 سال با شکایت علائم پیش از قاعدگی که تا دو ماه قبل از مداخله سایر داروها و مکمل های موثر بر سندرم پیش از قاعدگی دریافت نکرده اند و طی سه ماه گذشته بیماری روانی یا جسمی همزمان دیگری نداشته اند، صورت می گیرد و در صورت بروز عوارض و عدم تحمل دارو از مطالعه خارج می شوند. نحوه انجام کار: بیماران به طور تصادفی ساده، به دو گروه تقسیم شده، گروه مداخله سافت ژل روغن کتان و گروه پلاسبو سافت ژل پارافین خوراکی دریافت می کنند. کلیه بیماران از 7 روز قبل از شروع سیکل قاعدگی به مدت 14 روز، روزی 2 مرتبه دارو یا پلاسبو مصرف می کنند و مصرف دارو طی سه سیکل ادامه می یابد. ارزیابی وضعیت بیماری و میزان پاسخ به درمان و عوارض احتمالی قبل و در طی مراحل مداخله بر اساس پرسشنامه های مربوطه صورت می گیرد. کلیه نمونه ها و محققین نسبت به گروه های مطالعه کور هستند و آگاهی به اطلاعات مربوط به گروه های مورد مطالعه فقط در پایان مطالعه و انجام آنالیز آماری امکان پذیر خواهد بود.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4151 6675 21 98+

آدرس ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار سالیانه معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن تخم کتان در مقایسه با پلاسبو بر اختلال ملال پیش از قاعدگی: کارآزمایی بالینی دوسوکورکنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن تخم کتان بر اختلال ملال پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال؛ سابقه سیکل منظم قاعدگی (21-35 روز) در دو ماه گذشته؛ عدم اعتیاد به سیگار، قلیان، مواد مخدر؛ داشتن تشخیص اختلال ملال قاعدگی بر اساس پرسشنامه PSST؛ عدم مصرف سایر داروها و دارو های مکمل موثر بر سندرم پیش از قاعدگی قبل از دو ماه قبل از مداخله؛ عدم مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی؛ عدم سابقه مصرف داروهای روانپزشکی و روان گردان در 6 ماه اخیر؛ عدم سابقه بیماری های جسمی یا روانپزشکی در طی 3 ماه قبل مطالعه؛ عدم افسردگی بر اساس پرسشنامه اختلالات روانی SCL-90-R؛ عدم وجود استرس در سه ماه اخیر مانند فوت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016040227170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۶, 27-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۶, 2017-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نجات بخش

نام سازمان / نهاد

نزدیکان یا ازدواج یا عمل جراحی؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی شرایط خروج از مطالعه؛ مصرف سایر داروها و داروهای مکمل موثر بر سندرم پیش از قاعدگی در طول مداخله؛ مصرف قرص های ضد بارداری خوراکی در طول مداخله؛ بروز هر گونه آلرژی یا عوارض دارویی در طول مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ ایجاد بارداری؛ انصراف از شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 118

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم

پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/16, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1576

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ملال پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F32.81

توصیف کد ICD-10

An affective disorder manifested by either a dysphoric mood or loss of interest or pleasure in usual

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال ملال پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و طی سه ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PSST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CGI-I

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کلیه بیماران در گروه مداخله 1 طی سه سیکل قاعدگی از 7 روز قبل

از شروع سیکل قاعدگی به مدت 14 روز، روزی 2 مرتبه صبح ناشتا و

شب قبل از خواب هر بار یک عدد سافت ژل روغن کتان را مصرف می

کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلیه بیماران در گروه مداخله 2 طی سه سیکل قاعدگی از 7 روز قبل

از شروع سیکل قاعدگی به مدت 14 روز، روزی 2 مرتبه صبح ناشتا و

شب قبل از خواب هر بار یک عدد سافت ژل پلاسبو را مصرف می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی زنان بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

میدان ابوذر، 20متری ابوذر، روبروی شهرداری منطقه 17

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

روجا رحیمی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0837 8899 21 98+

فکس

ایمیل

ghorat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0837 8899 21 98+

فکس

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نیش خیابان تبریز، پلاک
27

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0837 8899 21 98+

فکس

ایمیل

nejatbakhsh@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