پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر زعفران بر شدت سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم قبل از قاعدگی یکی از شایعترین مشکلات بهداشتی در زنان بوده و 20-40% زنان در سنین باروری را تحت تاثیر خود قرار میدهد. روشهای درمانی متفاوتی جهت بهبود آن استفاده شده که هر کدام دارای عوارض سوئی می باشد. لذا این پژوهش با هدف تعیین تاثیر زعفران بر شدت سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجوی ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی لرستان انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 88 دانشجوی 18-35 ساله ساکن خوابگاه با سیکلهای قاعدگی منظم و تجربه علائم pms انجام می شود. واحدهاي پژوهش ابتدا به صورت مبتني بر هدف انتخاب، سپس به صورت تخصيص تصادفي در دو گروه تجربي و شاهد قرار می گیرند. در گروه تجربی 30 میلی گرم (15 میلی گرم دو بار در روز) کپسول حاوی عصاره خشک شده کلاله زعفران به مدت دو سیکل قاعدگی و در گروه شاهد پلاسبو داده می شود. جهت گردآوری داده ها از فرمهای مصاحبه مقیاس DASS21 و فرم ارزیابی علائم قبل ازقاعدگی استفاده شده و شدت سندرم قبل از قاعدگی در دو گروه تعیین و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138807292618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-05, ۱۳۸۸/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-05, ۱۳۸۸/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا پیرداده بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1322 9095

آدرس ایمیل

s.pirdadeh@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زعفران بر شدت سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زعفران بر شدت سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:سن 18-35 سال، مجرد، عادت ماهانه منظم، ساکن خوابگاه، تجربه علائم pms معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، سیکلهای قاعدگی نامنظم، بیماری طبی، طول سیکل قاعدگی کمتر از21 روز و بیشتر از 35 روز، استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
انتهای خیابان رازی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814989468
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
200/16172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی سندرم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تجویز کپسول حاوی عصاره زعفران 30 میلی گرم در روز (15 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو (کپسول دارونما 2 بار در روز به مدت 8 هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان (مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی)
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
آدرس خیابان
انتهای خ رازی
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان (مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی)
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم اباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
kimia_n72@yahoo.coms.pirdadeh@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم اباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
kimia_n72@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
kimia_n72@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