

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر عصاره گیاه بومادران بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با عنوان " بررسی تاثیر عصاره گیاه بومادران بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه علوم پزشکی قزوین " به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی دانشجویان مؤنث ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهر قزوین در سال 1395 انجام خواهد شد. در این پژوهش کلیه دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی قزوین به عنوان جامعه پژوهش می باشند. دختران ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی قزوین که دچار فرم متوسط و شدید سندرم پیش از قاعدگی بوده و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، در صورت داشتن رضایت به شرکت در پژوهش، به عنوان نمونه وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه افراد مراجعه کننده شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند؛ فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی (PMS) ارائه و جمع آوری خواهد شد. با وجود حداقل 5 علامت از علائم موجود، تست افسردگی بک در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. در صورتی که افراد بر اساس امتیاز حاصل، طبیعی و غیر افسرده باشند به عنوان واحد پژوهش انتخاب خواهند شد و جهت شرکت در مطالعه از آنها رضایتنامه کتبی اخذ خواهد شد. سپس فرم ثبت وضعیت روزانه علائم برای دو سیکل متوالی توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. در صورت خود درمانی نمونه از مطالعه خارج خواهد شد. ابزار گردآوری داده ها در این مطالعه پرسشنامه ی تعدیل یافته غربالگری علائم قبل از قاعدگی PSST است که شدت بیماری را در حد لزوم و تأثیر علائم را در زندگی افراد نشان می دهد و از چارت دو سیکلی آینده نگر عملی تر و از نظر زمانی به صرفه تر است. این پرسشنامه شامل دو بخش علائم و تأثیر علائم بر زندگی افراد است (31). شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به گروه مداخله یک لیوان متوسط عصاره گیاه بومادران حاوی 300 میکروگرم ماده مؤثر ساخت شرکت گل دارویی قزوین) سه بار در روز به مدت 7 روز آخر فاز لوتئال، داده خواهد شد. گروه کنترل درمان روتین خودشان داده خواهد شد. علائم جسمانی و روانی به صورت جداگانه قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. از نمونه ها درخواست خواهد گردید تا بروز هرگونه عارضه جانبی را اطلاع دهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Achillea officinalis extract on premenstrual syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010831829N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری کلهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2149 3223 28 98+

آدرس ایمیل

mehrikalhor@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاه بومادران بر سندرم پیش از قاعدگی در

دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاه بومادران بر سندرم پیش از قاعدگی در دانشجویان دختر ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن قاعدگی منظم با فواصل 24-35 روز، شاخص توده بدنی طبیعی 19.8-26، عدم ابتلا به بیماری جسمی یا روانی یا مصرف دارو، عدم مصرف داروهای هورمونی و جلوگیری از بارداری های هورمونی و ویتامینها و داروهای ضد تشنج و ضد افسردگی طی 3 ماه گذشته، داشتن علائم سندرم در نیمه دوم سیکل، داشتن علائم سندرم در سه سیکل متوالی، عدم مصرف سیگار خواهد بود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 360

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- نواب- دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.349

بیماری های (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

سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ماه به مدت 9 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

. به گروه مداخله یک لیوان متوسط عصاره گیاه بومادران حاوی 300 میکروگرم ماده موثر ساخت شرکت گل دارویی قزوین) سه بار در روز به مدت 7 روز آخر فاز لوتئال)، به گروه دوم قرص های خوراکی آویشن حاوی 15 گرم آویشن ساخت شرکت باریج اسانس داده خواهد شد. بعد از سه ماه درمان، فرم ثبت وضعیت روزانه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و علایم جسمانی و روانی به صورت جداگانه قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل درمان روتین که معمولاً افراد با انتخاب خود استفاده می کنند (لازم به ذکر است که با توجه به تکرار ماهانه این مشکل قریب به اتفاق مبتلایان با هر سیکل معمولاً مراجعه به مراکز درمانی نداشته و بر اساس تجربه شخصی خود از روش های درمانی مختلف استفاده می کنند). بعد از سه ماه درمان، فرم ثبت وضعیت روزانه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و علایم جسمانی و روانی به صورت جداگانه قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی- مهری کلهر
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدی
آدرس خیابان
قزوین- نواب- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دکتر فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین- خیابان نواب- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mohammadi1508@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین- خیابان نواب- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mohammadi1508@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهری کلهر
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین- ولیعصر- بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mkalhor20@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی