

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر کپسول سیاه دانه بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 08-07-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) هدف: تعیین و مقایسه نمره شدت علائم جسمانی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی در گروه مداخله و کنترل، قبل و بعد از مطالعه، در پایان ماه اول و دوم. 2) طراحی: این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام خواهد شد. 3) نحوه انجام: واحدهای پژوهش دارای معیار ورود به روش نمونه گیری آسان و پس از تکمیل پرسشنامه انتخاب واحدهای پژوهش و کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و از آنها خواسته می شود فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی را در پایان هرروز و میزان خونریزی قاعدگی (طی روزهای خونریزی قاعدگی) در دو سیکل کنترل تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند. واحدهای پژوهش با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه سیاه دانه و دارونما تخصیص می یابند و کپسول های سیاه دانه و پلاسبو که ماهیت آنها فقط برای مشاور داروساز مشخص است و با حروف A و B مشخص شده اند در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد که آنها از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل اول و دوم مداخله مصرف و پرسشنامه مربوطه را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند. 4) شرکت کنندگان: دانشجویان در حال تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و ساکن خوابگاه که مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی با معیارهای ورود: سن بین 18-35 سال؛ دارای سیکل های عادت ماهانه منظم 21-35 روز و مدت خونریزی 10-3 روز باشد. معیارهای خروج: شیردهی و بارداری؛ هرگونه بیماری خاص و مصرف دارو؛ مصرف دخانیات یا نوشیدنی های حاوی الکل؛ ورزشکار حرفه ای؛ افسردگی و اضطراب و استرس بسیار شدید؛ استفاده از روش های طب سنتی جهت کاهش علائم جسمانی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی؛ BMI بیشتر از 30. 5) مداخلات: گروه مداخله: مصرف کپسول سیاه دانه به میزان 1500 میلی گرم روزانه خوراکی (3 کپسول 500 میلی گرمی در 3 دوز هر 8 ساعت با معده پر) از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی به مدت 2 سیکل و گروه کنترل: کپسول پلاسبو به میزان 1500 میلی گرم روزانه خوراکی (3 کپسول 500 میلی گرمی در 3 دوز هر 8 ساعت با معده پر) از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی به مدت 2 سیکل. 6) متغیر های پیامد اصلی: شدت علائم جسمانی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/04/17, 2017-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سمانه مسکنی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1276 4464 51 98+  
آدرس ایمیل  
maskanis931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-22, 1395/11/03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-24, 1396/04/03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول سیاه دانه بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیاه دانه بر سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PMS

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011131881N1

توصیف کد ICD-10  
Premenstrual tension syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم جسمانی سندرم پیش از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روانه دو سیکل قبل از مداخله، دو سیکل بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه COPE

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم رفتاری سندرم پیش از قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روانه دو سیکل قبل از مداخله، دو سیکل بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه COPE

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کپسول سیاه دانه به میزان 1500 میلی گرم روزانه خوراکی (3 کپسول 500 میلی گرمی در 3 دوز هر 8 ساعت با معده پر) از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی به مدت 2 سیکل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو به میزان 1500 میلی گرم روزانه خوراکی (3 کپسول 500 میلی گرمی در 3 دوز هر 8 ساعت با معده پر) از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی به مدت 2 سیکل.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه مسکنی

آدرس خیابان

خیابان باهنر- خوابگاه پردیس

شهر

مشهد

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجوی در حال تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و ساکن خوابگاه باشد؛ ایرانی و مسلمان؛ سن بین 18-35 سال؛ دارای سیکل های عادت ماهانه منظم 21-35 روز و مدت خونریزی 10-3 روز؛ مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی باشد. معیارهای خروج: شیردهی و بارداری؛ هرگونه بیماری خاص و مصرف دارو؛ مصرف دخانیات یا نوشیدنی های حاوی الکل؛ ورزشکار حرفه ای؛ افسردگی و اضطراب و استرس بسیار شدید؛ استفاده از روش های طب سنتی جهت کاهش علائم جسمانی و رفتاری سندرم پیش از قاعدگی؛ BMI بیشتر از 30.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-09, 1395/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.484

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه مسکنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارم- کوچه ارم 13- پلاک 8

شهر

سبزوار

کد پستی

9618673991

تلفن

1276 4464 51 98+

فکس

2362 4423 51 98+

ایمیل

Maskanis931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تفضلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه مامایی، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51385981511 98+

فکس

ایمیل

Tafazolim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه مسکنی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارم- کوچه ارم 13- پلاک 8

شهر

سبزوار

کد پستی

9618673991

تلفن

1276 4464 51 98+

فکس

2362 4423 51 98+

ایمیل

Maskanis931@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی