پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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 گیري 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 مي یابند و کپسول های سیاه دانه و پلاسبو که ماهیت آنها فقط برای مشاور داروساز مشخص است وبا حروف Aو B مشخص شده اند دراختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد که آنها از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا 3 روز اول خونریزی قاعدگی سیکل اول ودوم 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 بین35-18 سال؛ دارای سیکل های عادت ماهانه منظم 35-21 روز و مدت خونریزی 10-3 روز باشد. معیارهای خروج: شیردهي و بارداري؛ هرگونه بیماري 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
PMS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011131881N1**

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه مسکنی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4464 1276
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, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳
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

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 بین35-18 سال؛ دارای سیکل های عادت ماهانه منظم 35-21 روز و مدت خونریزی 10-3 روز؛ مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی باشد. معیارهای خروج: شیردهي و بارداري؛ هرگونه بيماري 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
مصداق 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 سویه 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, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.484

بیماری‌های (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
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
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 پژوهشي 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
+98 51 4464 1276
فکس
+98 51 4423 2362
ایمیل
Maskanis931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي گروه مامايي، کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51385981511
فکس
ایمیل
Tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی 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
+98 51 4464 1276
فکس
+98 51 4423 2362
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