

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثر زعفران با فلوکستین در درمان زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه استفاده از زعفران در کاهش علائم سندرم پیش از قاعدگی است که عوارض جانبی کمتری نسبت به فلوکستین دارد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی (فاز 3) دو سوپه کور بود (هیچ کدام از بیماران، پژوهشگر و تحلیلگر از محتوای کیسول ها آگاهی نداشتند) و روی خانم های شاغل در مراکز بهداشت و وابستگان آنها انجام شد. 164 نفر از افرادی که سندرم پیش از قاعدگی (بر اساس 2 سیکل قاعدگی قبلی و تست همیلتون) داشتند و رضایت به شرکت در مطالعه را داشتند، بصورت تصادفی به دو گروه 82 نفره تقسیم شدند. به 82 نفر فلوکستین و به 82 نفر زعفران دادیم که به مدت 2 ماه، از روز 14 تا 28 سیکل قاعدگی روزانه یک کیسول مصرف کردند. در 5 روز آخر چک لیست شامل درد پستان، درد شکم، نفخ شکم، افسردگی و اضطراب رانکمیل کردند. معیارهای ورود: کسب رضایت آگاهانه؛ سن 18-40 سال؛ عادت ماهیانه منظم (35-21 روز)؛ سیکل نرمال (10-3 روز)؛ معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای؛

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه اثر زعفران با فلوکستین در درمان زنان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
اثر زعفران بر سندرم پیش از قاعدگی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: کسب رضایت آگاهانه؛ سن 18-40 سال؛ عادت ماهیانه منظم (35-21 روز)؛ سیکل نرمال (10-3 روز)؛ سلامت جسمی و روانی؛ عدم وجود آنمی در سه ماه گذشته؛ داشتن یک یا چند علامت سندرم پیش از قاعدگی در 2 سیکل متوالی؛ قصد بارداری نداشته باشد. معیارهای خروج: وجود بیماری زمینه ای؛ مصرف داروی دیگری توسط خود بیمار.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 164

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

PMS

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061233202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/17, 08-09-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1396/06/17, 2017-09-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عاطفه اسدی

**نام سازمان / نهاد**

کشور

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

9180 4422 51 98+

**آدرس ایمیل**

a.asadi.mm.1384@gmail.com

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بصورت کارازمایی دو سوبه کور بود، یعنی هیچ کدام از افراد پژوهشگر، تحلیلگر، و بیمار از محتوای کیسول‌ها آگاهی نداشتند و فقط پزشک مسول از محتوای داخل کیسول آگاه است) با شماره گذاری کد یک و دو روی بسته کیسول‌ها). تخصیص درمان بصورت تصادفی بین دو گروه 82 نفره انجام شد پژوهشگر که از محتوای کیسول‌ها اطلاعی نداشت بصورت کارت های کیسول هارا بین بیماران واجد شرایط ورود بصورت تصادفی توزیع کرد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/01/21, 2017-04-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.148)

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پیش از قاعدگی

#### کد ICD-10

N94

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified condition associated with female genital organs and menstrual cycle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دردیستان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 تا 28 سیکل بصورت روزانه ثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دردشکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 تا 28 سیکل بصورت روزانه ثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 تا 28 سیکل بصورت روزانه ثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور شکم (سانتی متر)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 تا 28 سیکل بصورت روزانه ثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

### 5

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 تا 28 سیکل بصورت روزانه ثبت می شود

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زعفران، کیسول خودساخته 30 میلی گرمی، خوراکی، روزی یک عدد از روز چهارده تا بیست و هشت سیکل قاعدگی به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فلوکستین، کیسول 20 میلی گرمی، خوراکی، روزی یک عدد از روز چهارده تا بیست و هشت سیکل قاعدگی به مدت دو ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسدی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان اسدابادی

### شهر

سبزوار

### کد پستی

### تلفن

+98 51 4422 9180

### فکس

### ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نعمت شاهی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سبزوار، خیابان اسدابادی، بیمارستان چشم‌تیه

### شهر

سبزوار

### کد پستی

### تلفن

+98 51 4401 1900

### فکس

### ایمیل

### 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)

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشت شهرستان سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، معاونت بهداشت

شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدزاده

آدرس خیابان

جاده توحید شهر ، پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

موقعیت شغلی

پزشک آزمایشگاه معاونت بهداشت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4464 5620

فکس

ایمیل

