

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر زنجبیل و کورکومین بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی میزان شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی و مقایسه اثرات درمانی زنجبیل و کورکومین بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی، موازی، در مقایسه با دارو نما است. پژوهش حاضر بر روی 105 دانشجوی خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. معیار ورود به مطالعه شامل داشتن سیکل قاعدگی منظم 21-35 روزه، سلامت جسمانی و روانی، عدم حساسیت به زنجبیل و زردچوبه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، شناخت هر گونه بیماری حین مطالعه مانند بیماری غدد، در صورت بروز عوارض یا حساسیت دارویی، عدم مصرف دارو می باشد. ابتدا دانشجویان پرسشنامه ثبت علائم روزانه را به مدت دو سیکل قاعدگی تکمیل می کنند. پس از تشخیص نهایی سندرم قبل از قاعدگی دانشجویان با گمارش بلوک تصادفی به سه گروه زنجبیل (500 میلی گرم)، گروه کورکومین (200 میلی گرم)، گروه کنترل با پلاسبو تقسیم میشوند. هر دانشجو دارو را به مدت سه سیکل متوالی مصرف می کرد. به این صورت که از هفت روز قبل از قاعدگی تا 3 روز بعد از خونریزی قاعدگی روزانه دو کپسول مصرف می کنند و شدت علائم خود را در پرسشنامه ثبت علائم روزانه ثبت می کنند. پیامد این مطالعه تغییرات شدت علائم خلقی، جسمی، رفتاری سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان است.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 8247 21 98+

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/09, 2013-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/22, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زنجبیل و کورکومین بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر زنجبیل و کورکومین بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : قاعدگی منظم 21-35 روزه ، سن 18-35 سال ، مجرد ، سلامت جسمانی و روانی ، عدم مصرف داروهای هورمونی، انعقادی، ضد افسردگی و دارو های گیاهی ، عدم حساسیت به زردچوبه و زنجبیل ، عدم مصرف هر گونه دارو جهت درمان سندرم پیش از قاعدگی ، عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و سیگار ، عدم وقوع حوادث تنش زا در 3 ماه گذشته ، عدم عمل جراحی در 3 ماه گذشته معیارهای خروج: عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مطالعه ، در صورت بروز عوارض یا حساسیت دارویی و یا مصرف دارویی دیگر ، در صورت قطع مصرف دارو و یا مصرف نامرتب دارو ، شناخت هر گونه بیماری حین مطالعه مثل بیماری غدد ، ازدواج در حین مطالعه ، بی نظمی قاعدگی در طی مطالعه ، رخ دادن حادثه تنش زا طی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301012751N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2013, 1392/03/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/20, 2013-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پرستاری و مامایی،

آدرس خیابان

تهران، خیابان نصرت، نرسیده به میدان توحید، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1417933331

تاریخ تأیید

1392/02/07, 2013-04-27

کد کمیته اخلاق

130/97/د/92

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

کاهش علائم جسمانی (سردرد، تورم و حساسیت پستان، کمردرد، دل درد، درد عضلات، افزایش وزن، ورم اندام‌ها، تهوع، اسهال یا یبوست)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم خلقی (کج خلقی و بی قراری، نگرانی و بی حوصلگی، عصبانیت، افسردگی و غمگینی، گریه بی دلیل، احساس تنهایی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم رفتاری (احساس خستگی، کمبود انرژی، بی خوابی، دشواری در تمرکز حواس، اشتهاى زیاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مصرف داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل، 250 میلی گرمی دو بار در روز، به مدت سه

ماه، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو، 100 میلی گرم، دو بار در روز به مدت 3 ماه، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول کورکومین، 100 میلی گرم، دو بار در روز به مدت 3

ماه، خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا خیاط

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

7578 413 912 98+

ایمیل

m-kheirkhah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

مربی دانشگاه، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

7578 413 912 98+

ایمیل

m-kheirkhah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

مربی دانشگاه، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4312 6105 21 98+

فکس

ایمیل

m-kheirkhah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

Nursing and Midwifery Faculty of Tehran University of Medical Sciences

کد بودجه

Nursing and Midwifery Faculty of Tehran University of Medical Sciences

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

مربی دانشگاه، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

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