

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثربخشی قرص سیر بر اختلالات خلقی و جسمی قبل از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی قرص سیر بر اختلال خلقی و جسمی قبل از قاعدگی

طراحی

دانشجویان خوابگاه بعد از تکمیل پرسشنامه اولیه، پرسشنامه PSST و رضایتنامه ا بر می کنند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور با گروههای موازی است. حجم نمونه مناسب (120 نفر)، براساس توالی تصادفی تولید شده کامپیوتر در دو گروه قرار میگیرند و هرکدام یک کد دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق و شرکت کننده از محتوای دارویی بی اطلاع می مانند. داروها به میزان مورد نیاز سه سیکل روزانه یک عدد و پرسشنامه PSST و فرم عوارض دارویی در اول مطالعه هر کدام سه عدد به هریک از نمونه ها در سلامتکده احمدیه داده میشود و از آنها خواسته میشود در روز هفتم تا دهم هر سیکل آنرا پر کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: متمایل به شرکت در مطالعه زنان 18الی 35 ساله قاعدگی منظم با سیکل 21 الی 35 روزه PMS متوسط در پرسشنامه عدم ورود: بارداری و شیردهی بیماریهای جسمی مثل بیماری تیروئید یا کم خونی بیماری روانی یا مصرف دارو مصرف هورمونها، سیگار، الکل، ضد انعقادها و مکملها حوادث استرس زا از سه ماه قبل درمان PMS از دوماه قبل

گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص سیر 400 میلی گرمی گروه کنترل: قرص پلاسبو حاوی نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی

سنندرم قبل از قاعدگی سن قد وزن BMI عصبانیت اضطراب گریه خلق افسرده کاهش علاقه به فعالیت شغلی کاهش علاقه به فعالیت داخل منزل کاهش علاقه به فعالیت اجتماعی دشواری تمرکز خستگی پرخوری بی خوابی پرخواهی احساس اشفتگی درد پستان سردرد سرگیجه تهوع نفخ شکم افزایش وزن میزان خونریزی طول مدت خونریزی طول سیکل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180311039038N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 8960

آدرس ایمیل

f_jafari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص سیر بر اختلالات خلقی و جسمی قبل از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیر در درمان اختلال قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متمایل به شرکت در مطالعه خانم های سن باروری 18الی 35 ساله

قاعدگی منظم با طول سیکل 21 الی 35 روزه از شش ماه قبل اثبات

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال قبل از قاعدگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر سیر بر اختلال قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در شروع هر سیکل بعد از مداخله به مدت سه سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر سیر بر الگوی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در شروع هر سیکل بعد از مداخله به مدت سه سیکل
قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیر 400 میلی گرمی شرکت دارویی دینه است که در بازار دارویی ایران موجود است و به میزان یک عدد روزانه به مدت سه سیکل متوالی مصرف میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو حاوی پودر نشاسته که از نظر خصوصیات ظاهری با قرص سیر مشابه است و توسط همان شرکت تهیه شده و به همان صورت مصرف میشود.
طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری و شیردهی بیمارهای جسمی مثل بیماری تیروئید یا کم خونی در شرح حال و یا آزمایش بیماری روانی واضح همراه با مصرف دارو مصرف داروهای هورمونی، سیگار، الکل، ضد انعقادها و مکملها حوادث استرس زا از سه ماه قبل از مطالعه مصرف دارو برای PMS از دوماه قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها براساس توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری در دو گروه A و گروه B قرار میگیرند. هر بیمار یک کد دریافت می‌کند. یک گروه داروی مورد مداخله و یک گروه پلاسبو دریافت میکند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران داروی کدبندی شده را بدون اطلاع از اینکه در گروه مداخله یا کنترل هستند دریافت می‌کنند. محقق نیز از محتوای دارویی نمونه‌ها اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 506

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463815763

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی نسیم تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه باغستانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار مرزداران، خیابان نسیم، پردیس نسیم تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463773111

تلفن

4157 4426 21 98+

ایمیل

dr.fjafari52@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3600 8163 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سلامتکده احمدیه، خیابان سرپرست شمالی، خیابان طالقانی،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

218897652730 98+

ایمیل

f_jafari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

سلامتکده احمدیه، خیابان سرپرست شمالی، خیابان طالقانی،

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

218897652730 98+

ایمیل

f_jafari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست