پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر عصاره خوشاریزه و رازیانه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم پیش از قاعدگي ((Premenstural Syndrom یا PMS عبارت است از بروز علائم فیزیکي و خلقي که به طور متناوب پیش از شروع سیکل قاعدگي بروز کرده و مشکلات بسیاری را برای فرد بوجود می آورد . درمانهای مختلفی جهت کاهش علائم این سندروم پیشنهاد شده است که از جمله آنها می توان درمان دارویی ، درمان جراحی و طب مکمل را نام برد . از گیاهانی که بطور سنتی در درمان علائم بکار گرفته می شوند ، می توان به گیاه خوشاریزه و رازیانه اشاره کرد . هدف این پژوهش مقایسه تاثیر دو داروی خوشاریزه و رازیانه در درمان علائم سندروم پیش از قاعدگي می باشد . مواد و روشها : این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی می باشد که جامعه آماری آن را کلیه دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد در سال 87-86 تشکیل داده اند . جهت مقایسه تاثیر دو داروی خوشاروزه و رازیانه ، ابتدا تعداد 250 نفر از دانشجویان با استفاده از پرسشنامه DRSPجهت سنجش علائم PMSمورد بررسی قرار گرفتند و در مرحله بعد تعداد 90 نفر از افرادی که بالاترین امتیاز (شدید ترین علائم) را داشتند ، انتخاب و بطور تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار گرفتند . گروه اول به مدت 2 ماه عصاره گیاه خوشاروزه ، گروه دوم با همین شرایط عصاره گیاه رازیانه و گروه سوم با همین شرایط دارو نما دریافت کرد . در پایان دو ماه شدت علائم با شرایط قبل از درمان مورد مقایسه قرار گرفت . کلمات کلیدی : سندروم پیش از قاعدگي ، خوشاروزه ، رازیانه ، دانشجویان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
premenstural tension syndrome
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810263078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-05-20, ۱۳۸۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه دل آرام
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1333 5648
آدرس ایمیل
mdelaram@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر عصاره خوشاریزه و رازیانه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر عصاره خوشاریزه و رازیانه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
1- دارای علائم متوسط و شدید سندروم پیش از قاعدگی 2- سن 18-25 سال 3- عدم تاهل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهر کرد
کد پستی
8813833435
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
352/آ/پ : کد کمیته اخلاق : 3-1-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه DRSP جهت سنجش علائم PMS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندروم پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرم ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول تحت درمان با عصاره گیاه رازیانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم تحت درمان با عصاره گیاه خوشاریزه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم تحت درمان با دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
نام کامل فرد مسوول
معصومه دل آرام
آدرس خیابان
رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهر کرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
نام کامل فرد مسوول
معصومه دل آرام
آدرس خیابان
شهر کرد - رحمتیه -دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
شهر
شهر کرد
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
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 شهر کرد
نام کامل فرد مسوول
معصومه دل آرام
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران -شهر کرد - رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
شهر کرد
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
+98 38 1334 6714
ایمیل
masoumehdelaram@yahoo.com;
mdelaram@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرخنده جعفری
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر کرد - مرکز آموزشی - درمانی هاجر
شهر
شهر کرد
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
+98 38 1334 6714
ایمیل
masoumehdelaram@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
معصومه دل آرام
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر کرد - رحمتیه - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهر کرد
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 1333 5648
فکس
+98 38 1334 6714
ایمیل
masoumehdelaram@yahoo.com;
mdelaram@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

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