پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مصرف مکملpms50 بر علائم روحی دختران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف مکمل pms50 بر علایم روحی سندرم پیش از قاعدگی
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز3، تصادفی شده ،دوسوکور و به روش موازی است ، که بر روی 50 دختر مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند انجام خواهد شد.شرکت کنندگان به صورت تصادفی و از طریق پرتاب تاس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام خواهد شد.در ابتدا اندازه های تن سنجی افراد از جمله وزن ، قد، BMI، دور شکم و دورلگن اندازه گیری شده و پرسشنامه یادآمد غذای 3 روزه و پرسشنامه فعالیت فیزیکی از آن ها ثبت می شود. پرسشنامه استاندارد روسیگنول و بونلندر به افراد داده شده و در پایان نیز پرسشنامه یاد آمد غذای 3 روزه ثبت میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مجرد بودن ، ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی ،سیکل قاعدگی منظم، محدوده سنی 35-25 سال، محدوده وزنی 65 – 55 کیلوگرم، شاخص توده بدنی نرمال محدوده 24/9 - 18/5 kg/m2.معیارهای خروج:متاهل بودن، بارداری، شیردهی، سیکل قاعدگی نامنظم، سن پایین تر از 25 یا بالاتر از 35 سال، وزن پایین تر از 55 یا بالاتر از 65 کیلوگرم، مصرف داروهای سایکولوژیک و عدم تمایل فرد شرکت کننده به ادامه پژوهش
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان از دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی اهواز مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی انتخاب شده و طی سه سیکل قاعدگی متوالی از یک هفته قبل از قاعدگی تا پایان قاعدگی، روزانه دو عدد قرص (یک عدد صبح و یک عدد شب)، گروه مداخله مکمل PMS50و گروه کنترل دارونما ، مصرف خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم روحی شامل بیقراری، افسردگی، عصبانیت، تحریک پذیری، خلق گذرا، اضطراب و نگرانی،احساس ناامیدی، احساس تنهایی و انزوا، احساس عدم جذابیت، افزایش یا کاهش اشتها، تمایل به غذاهای شور یا شیرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181218042038N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8802 0649
آدرس ایمیل
sadeghi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکملpms50 بر علائم روحی دختران مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل pms50 بر علائم روحی سندرم پیش از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مجرد بودن ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی سیکل قاعدگی منظم محدوده سنی 35-25سال محدوده وزنی 65 - 55 کیلوگرم شاخص توده بدنی نرمال محدوده 24/9-18/5کیلوگرم بر مترمربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاهل بودن بارداری شیردهی سیکل قاعدگی نامنظم سن پایین تر از 25 یا بالاتر از 35 سال وزن پایین تر از 55 یا بالاتر از 65 کیلوگرم مصرف داروهای سایکولوژیک عدم تمایل فرد شرکت کننده به ادامه پژوهش
سن
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساده (تخصیص یک فرد به یک گروه خاص به صورت کاملا تصادفی) از طریق پرتاب تاس
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع کورسازی در این مطالعه از نوع دوسوکور خواهد بود.قبل از شروع مطالعه،از طریق پرتاب تاس توسط فردی غیر از محقق ،افراد در گروه مداخله و گروه کنترل قرار میگیرند وتحویل مکمل به بیماران نیز توسط فردی غیر از محقق صورت می گیرد.در این مطالعه بیماران و محقق که نقش جمع آوری داده و آنالیزکننده داده را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شوند.
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم روحی سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بیقراری در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

3

شرح متغیر پیامد
نمره عصبانیت در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

4

شرح متغیر پیامد
نمره تحریک پذیری در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

5

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب و نگرانی در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

6

شرح متغیر پیامد
نمره خلق گذرا در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

7

شرح متغیر پیامد
نمره احساس ناامیدی در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

8

شرح متغیر پیامد
نمره احساس تنهایی و انزوا در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

9

شرح متغیر پیامد
نمره احساس عدم جذابیت در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

10

شرح متغیر پیامد
نمره افزایش یا کاهش اشتها در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

11

شرح متغیر پیامد
نمره تمایل به غذاهای شور یا شیرین در پرسشنامه روسیگنول و بونلندر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روسیگنول و بونلندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل pms50، حاوی ویتامینهای B1،B2،B6،E،D3 ،اکسید منیزیم و عصاره گیاه ویتاگنوس، روزانه دو عددقرص (یک عدد صبح و یک عدد شب) از یک هفته قبل از قاعدگی تا پایان قاعدگی به مدت سه سیکل قاعدگی متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، نشاسته، روزانه دو عددقرص (یک عدد صبح و یک عدد شب) از یک هفته قبل از قاعدگی تا پایان قاعدگی به مدت سه سیکل قاعدگی متوالی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 7333 8383
ایمیل
sadeghi.f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3633 7075
فکس
+98 61 3633 4415
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 7333 8383
ایمیل
sadeghi.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 7333 1783
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 7333 8383
ایمیل
sadeghi.f@ajums.ac.ir

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