

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کپسول نرم حاوی اسانس انیسون، اسانس مریم گلی در سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به شیوع PMS و عوارض ناشی از درمانهای رایج، اثر کپسول نرم حاوی اسانس انیسون، اسانس مریم گلی بر علائم و نشانه های سندرم پیش از قاعدگی دختران مبتلا به PMS با کپسول نرم دارونما مقایسه می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده کنترل شده با پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چالوس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

90 دختر مبتلا به PMS دانشجویان در محدوده سنی ۱۸-۳۵ سال دانشجویان دارای شاخص توده بدنی نرمال بین 5/18-9/25 عدم استعمال سیگار و سایر دخانیات مدت خونریزی ۳ تا ۱۰ روز در دو ماه قبل از پژوهش دارای قاعدگی منظم با سیکل های ۲۱ تا ۳۵ روزه اثبات وجود سندرم قبل از قاعدگی بر مبنای پرسشنامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی و فرم ثبت وضعیت روزانه علائم به مدت دو ماه عدم وجود بیماری شناخته شده روانی عدم وجود بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و ... عدم فوت نزدیکان و سایر حوادث ناگوار در شش ماه گذشته عدم بروز اعمال جراحی در شش ماه قبل از ورود به مطالعه عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامینها از سه ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

کپسول نرم گیاهی کپسول نرم پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر کپسول نرم حاوی اسانس انیسون، اسانس مریم گلی بر علائم سندرم پیش از قاعدگی (علائم جسمی و روانی) دانشجویان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042943N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه محبوبی

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 5554 31 98+

آدرس ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول نرم حاوی اسانس انیسون، اسانس مریم گلی در سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

کپسول نرم گیاهی در درمان سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
 دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تاریخ تایید
 2019-02-25, 1397/12/06
کد کمیته اخلاق
 IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.271

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم جسمی و روانی سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DRSP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 500 میلی گرم نرم ژلاتینی حاوی اسانس مریم گلی، انیسون، دو بار در روز در طول مطالعه به صورت روزانه دو بار در روز از روز 21 قاعدگی تا دو روز بعد از شروع خونریزی قاعدگی در دو سیکل قاعدگی تجویز می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

دانشجویان در محدوده سنی ۳۵-۱۸ سال دانشجویان دارای شاخص توده بدنی نرمال بین 5/18-9/25 عدم استعمال سیگار و سایر دخانیات مدت خونریزی ۳ تا ۱۰ روز در دو ماه قبل از پژوهش دارای قاعدگی منظم با سیکل های ۲۱ تا ۳۵ روزه اثبات وجود سندرم قبل از قاعدگی بر مبنای پرسشنامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی و فرم ثبت وضعیت روزانه علائم به مدت دو ماه عدم وجود بیماری شناخته شده روانی عدم وجود بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و ... عدم فوت نزدیکان و سایر حوادث ناگوار در شش ماه گذشته عدم بروز اعمال جراحی در شش ماه قبل از ورود به مطالعه 11- عدم استفاده از داروهای ضد افسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامینها از سه ماه قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وقوع حوادث ناگوار مثل فوت نزدیکان مصرف مکملهای غذایی و سایر ویتامینها مصرف ناصحیح داروها بطوریکه از پروتوکل ارائه شده تبعیت نکرده باشند، از مطالعه خارج گردیدند

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه گیری در دسترس استفاده می شود، سپس افراد را از طریق جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم گردیدند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول نرم ژلاتینی گیاهی در بخش فرمولاسیون شرکت طبیب دارو طراحی خواهد شد کیسول پلاسبو مشابه با کیسول درمانی از نظر رنگ بو، طعم و شکل ظاهری با روغن آفتابگردان و بدون ماده موثره تهیه می شود. اگر داروی مداخله دارای بو و رایحه باشد، داروی پلاسبو به مدت دو هفته کنار داروی مداخله قرار داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چالوس

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

هران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5376 8865 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت طبیب دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه محبوبی

آدرس خیابان

بلوار مطهری، ساختمان هما، واحد 3

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715115815

تلفن

1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت طبیب دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5376 8865 21 98+

ایمیل

msimbar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طبیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبوبی

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ساختمان هما، خیابان مطهری، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715115815

تلفن

1000 5554 31 98+

فکس

ext. 105 1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبویی

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ساختمان هما، خیابان مطهری، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715115815

تلفن

1000 5554 31 98+

فکس

ext. 105 1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

طیب دارو

نام کامل فرد مسوول

محدثه محبویی

موقعیت شغلی

مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

ساختمان هما، خیابان مطهری، کاشان، ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715115815

تلفن

1000 5554 31 98+

فکس

ext. 105 1000 5554 31 98+

ایمیل

mahboubi1357@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد