پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر کورکومین در کاهش اختلالات قاعدگی، شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره : کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر الگوی قاعدگی، شدت سندرم پیش از قاعدگی و شدت دیسمنوره

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه سوکور کنترل شده بر روی 148 دانشجوی دختر دانشگاه علوم پزشکی بیرجند ساکن خوابگاههای دخترانه انجام خواهد گرفت. پژوهشگر، بیماران و تحلیلگر آماري از نوع داروي مصرفي اطلاعي نداشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران پژوهشگر، بیماران و تحلیلگر آماري از نوع داروي مصرفي اطلاعي نداشتند و هر 2 دارو با شکل هاي یکسان و با کدهاي A و B تهیه شد. مطالعه بر روی مبتلایان به دیسمنوره و سندرم پیش از قاعدگی (148 نفر) خواهد بود.گروه مداخله(74 نفر)
کورکومینوئید(500 میلی گرم در روز) و گروه های شاهد(74 نفر)
دارونما محتوی 500 میلی گرم نشاسته ی ذرت ، به مدت هفت روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز بعد از آن به مدت سه سیکل قاعدگی دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:ابتلا به دیسمنوره و PMS، مجرد بودن، سن 30-18 سال، BMIبین 19 تا 25. معیارهای خروج: داشتن هرگونه بیماری حاد یا مزمن، همچنین داشتن هرگونه بیماری زنان، آناتومی نابه هنجار لگن، عدم تخمک گذاری یا الگوهای غیرطبیعی خونریزی رحمی.

گروه‌های مداخله

1)گروه مداخله دریافت کورکومینوئید (74 نفر) 2) گروه های شاهد دریافت دارونما(74 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی قاعدگی؛ شدت سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

طرح کورکومین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191112045424N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۳ ,23-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۳ ,23-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۳ ,2020-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3238 1569

آدرس ایمیل

Afsbahrami91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۵ ,2020-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کورکومین در کاهش اختلالات قاعدگی، شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره : کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر اختلالات قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص همزمان سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه مجرد بودن

BMI بین ۱۹تا ۲۵ سن 18_25سال رضایت آگاهانه شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا بیماری حاد یا مزمن در حین مطالعه وقوع حادثه تنش زا مانند مرگ یکی از نزدیکان طی مطالعه ازدواج در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **148**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سرم، ادرار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از معاینه ی دقیق افراد مبتلا به دیسمنوره و PMS ، این افراد شناسایی شده، به آنها یک شماره از 1 تا 148 اختصاص داده می شود. سپس از بین اعداد 1 تا 148، تعداد 74 عدد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند و افراد مورد نظر به داروی A اختصاص می یابند. سپس 74 نفر باقی مانده، داروی B دریافت می کنند
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده است. ابتدا شرکت داروسازی، دارو و پلاسبو را با دو نوع کد A و B مشخص کرده بود و پژوهشگر، بیماران و تحلیلگران آماري نمیدانند که A یا B ، دارو هست یا پلاسبو. سپس بوسیله انتخاب تصادفی، بیماران به دو گروه A و B اختصاص یافتند. لذا، پژوهشگر، بیماران و تحلیلگر آماري تا انتهای مطالعه کور نگه داشته می شوند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1398.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داشتن همزمان سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افراد دارای سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله، سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت سندرم پیش از قاعدگی، فشارسنج دیجیتال، ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (74 نفر) مصرف کورکومینوئید(500 میلی گرم در روز)، به مدت هفت روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز بعد از آن به مدت سه سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما که از نظر شکل، رنگ و اندازه شبیه کپسول های کورکومین است ولی محتوی 500 میلی گرم نشاسته ی ذرت می باشد، به مدت هفت روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز بعد از آن به مدت سه سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلولی مولکولی
نام کامل فرد مسوول
افسانه بهرامی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
+98 56 3239 5000
ایمیل
Afsbahrami91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
افسانه بهرامی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Bahramia@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
افسانه بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
Birjand
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1569
ایمیل
Afsbahrami91@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
افسانه بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان عفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 915 521 9274
ایمیل
Afsbahrami91@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
افسانه بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1569
ایمیل
Afsbahrami91@yahoo.com

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