

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 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 آماری از نوع دارویی مصرفی اطلاعی نداشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: مرکز تحقیقات سلولی و مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران پژوهشگر، بیماران و تحلیلگر آماری از نوع دارویی مصرفی اطلاعی نداشتند و هر 2 دارو با شکل های یکسان و با کدهای 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 18-30 سال، BMI بین 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.

گروه های 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: IRCT2019112045424N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه بهرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1569 3238 56 98+

آدرس ایمیل

Afsbahrami91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

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 تأثیر 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 ۱۹ تا ۲۵ سن 18_25 سال 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 را 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 سوپه 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 آماری 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 آماری 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577

تاریخ تایید

15-07-2019, 1398/04/24

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
5000 3239 56 98+
فکس
5000 3239 56 98+
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
5000 3239 56 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
1569 3239 56 98+
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 غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
9274 521 915 98+
ایمیل
Afsbahrami91@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1569 3238 56 98+

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