پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تأثير روغن گل مغربي بر سندرم پيش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر درمانی روغن گیاه گل مغربی (Primrose oil) در درمان سندرم پیش از قاعدگی مورد ارزیابی قرار می گیرد. تعداد 80 نفر خانم 18-35 سال، دارای قاعدگی منظم با فواصل 35 – 24 روز انتخاب و به صورت تخصیص تصادفي در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. گروه مداخله به مدت 12 هفته روغن گیاه گل مغربی با دوز1500 mg روزانه، معادل 3 کپسول 500 میلی گرم و گروه کنترل پلاسبو دریافت می نمایند. شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی در یک دوره 3 ماهه، ماهی یکبار توسط متخصص زنان و زایمان با استفاده از یک مقیاس صفر تا ده اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009214789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا ساکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1620 0140

آدرس ایمیل

saki.m@mail.lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير روغن گل مغربي بر سندرم پيش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير روغن گل مغربي بر سندرم پيش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن 18-35 سال، داشتن قاعدگی منظم با فواصل 35 – 24 روز، عدم ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف داروی خاص، عدم مصرف داروی مسکن جهت کاهش درد، عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روانی به ویژه افسردگی، عدم مصرف داروی ضد افسردگی و عدم مصرف داروهای هورمونی، نداشتن رژیم غذائی خاص، عدم تجربه حادثه مهم و ناگوار در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و ضمن مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: حاملگی، شیردهی، سیکلهای قاعدگی نامنظم، بیماری طبی، طول سیکل قاعدگی کمتر از 21 روز و بیشتر از 35 روز، استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تاریخ تایید
2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
22/5/2010--27946/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه در یک دوره 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین نمره کل علامت (به ازای تعیین نمره درد هر علامت از صفر تا ده)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله از کپسول روغن گیاه گل مغربی با دوز 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 12 هفته (1500 mg روزانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو (کپسول دارونما 3 بار در روز به مدت 12 هفته)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس ذانشگاه علوم پزشکی لرستان - دانشکده پرستاری و مامائی خرم آباد
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان (مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، انتهای خیابان رازی، مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان (مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی)
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش روان پرستاری -عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان - دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
saki.m@lums.ac.ir , mandana_saki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
saki.m@lums.ac.ir ,mandana_saki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان - دانشکده پرستاری و مامائی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش روانپرستاری - عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمالوند - مجتمع دانشگاهی پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0140
فکس
+98 66 1620 0140
ایمیل
saki.m@lums.ac.ir , mandana_saki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.lums.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