پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول خوراکی پونه بر سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. هر دو گروه مداخله و کنترل به مدت 2 ماه تحت نظر از جهت تشخیص قطعی ابتلا به دیسمنوره و سندروم قبل از قاعدگی قرار می گیرند.سپس 7 روز قبل شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی، روزانه یک عدد کپسول 750 میلی گرمی به مدت دو سیکل دریافت خواهند کرد، که قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو، شدت درد را با استفاده از مقیاس دیداری درد و مدت درد را با استفاده از مقیاس کاکس ثبت خواهند کرد. همچنین علائم سندروم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی سنجیده خواهد شد. در نهایت علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره قبل ، یک و دو ماه بعد از مداخله با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:ایرانی و مجرد بودن، ساکن بودن در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد، قاعدگی منظم، سن 35-18 سال، دارای سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره به طور همزمان، عدم ابتلا به بیماری خاص، عدم مصرف داروی خاص، عدم حساسیت به پونه.
شرایط خروج: قطع مصرف دارو و یا مصرف نامرتب دارو، BMI بیشتر از 30، ابتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید، تجربه حادثه ناگوار یا استرس زای مهم حین مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با کپسول پونه که هر کپسول حاوی 750 میلی گرم عصاره پونه می باشد، به میزان روزانه 1 عدد از 7 روز قبل شروع قاعدگی تا سه روز اول قاعدگی به مدت 2ماه قرار می گیرند.گروه کنترل در این مدت زمان با همین شرایط کپسول دارو نما را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210630051749N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا حورا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
houram982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول خوراکی پونه بر علائم پیش از قاعدگی و شدت و مدت

درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و مجرد باشد. ساکن خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد. قاعدگی منظم داشته باشد. دارای سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه به طور همزمان باشد. سن 35-18 سال داشته باشد. عدم مصرف داروی خاص عدم حساسیت به پونه عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و دخانیات نداشتن رژیم غذایی. عدم ابتلا به بیماری خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قطع مصرف دارو و یا مصرف نامرتب دارو(عدم مصرف دارو در دو نوبت یا بیشتر) BMI بیشتر از 30 داشته باشد. ورزشکار حرفه ای باشد. مبتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید باشد. تجربه حادثه ناگوار یا استرس زای مهم حین مطالعه داشته باشد. از روش های طب سنتی جهت کاهش علائم و بهبود درد استفاده کرده باشد. حین مطالعه ازدواج کرده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی از نوع بلوکی و با استفاده از نرم افزار PASS به دو گروه دریافت کننده کپسول پونه و دارونما تقسیم می شوند. روش پنهان سازی دارو کدگذاری در بسته بندی یکسان از نظر شکل و طراحی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کنندگان و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. هیچ اطلاعی از انتساب افراد به گروه ها نخواهند داشت.

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary Dysmenorrhea

2

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

R10.3

توصیف کد ICD-10

Pain localized to other parts of lower abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی، شدت و مدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی، شدت و مدت دیسمنوره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی COPE و شدت و مدت دیسمنوره در ماه اول و ماه دوم سیکل درمان، توسط مقیاس دیداری درد و مقیاس COX و به صورت خودگزارش دهی بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله کپسول خوراکی پونه یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در گروه کنترل کپسول دارونما، یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد_خوابگاه بهارستان انقلاب
نام کامل فرد مسوول
ذوالفقار یعقوبی
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, خیابان باهنر, خوابگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 8299
ایمیل
YaghoubiFZ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ابراهیم زاده ذگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
EbrahimzadehzagamiS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا ابراهیم زاده ذگمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی مشهد, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
EbrahimzadehzagamiS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا حورا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Houram982@mums.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