پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ویتکس بر درمان سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه تهران در سال 86 -1385

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر گیاه ویتکس بر درمان سندرم قبل از قاعدگی سندرم قبل از قاعدگی. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی ، موازی، در مقایسه با دارو نما. پژوهش حاضر بر روی 116 نفر از دانشجویان مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی در خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه تهران انجام شده است. واحد های مورد پژوهش پس از تایید تشخیص سندرم قبل از قاعدگی از طریق ثبت فرم وضعیت روزانه در طی دو سیکل قاعدگی غربالگری و بررسی از نظر سلامت جسمی و روانی ونیز افسردگی از طریق تست افسردگی بک به طور تصادفی به دو گروه 58 نفری دارو و دارونما تقسیم شدند و برای دو سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص گیاهی ویتکس یا دارونمای مشابه دریافت کردند. در نهایت 49 نفر در گروه دارو و 50 نفر در گروه دارونما مطالعه را تکمیل نمودند. شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان مجرد 18 سال و بیشتر ، دارای قاعدگی منظم و با تایید تشخیص PMS وارد مطالعه شدند. ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده یا تحت درمان، مصرف داروهای هورمونی ، ویتامینها ، داروهای ضد افسردگی و یا داروهای گیاهی در طی 6 ماه اخیر و نیز شرکت در سایر مطالعات مشابه از معیارهای خروج مطالعه بودند. پیامدهای اولیه: علایم روانی، جسمانی و علایم کلی سندرم قبل از قاعدگی، قبل (در 2 سیکل غربالگری) و بعد از درمان (در 2 سیکل درمان) با استفاده از فرم ثبت وضعیت روزانه دارای 18 علامت کل (شامل 10علامت روانی و 8 علامت جسمانی) اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Evaluating the effect of vitex agnus castus on treatment of premenstrual syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101035541N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-31, ۱۳۹۰/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-31, ۱۳۹۰/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ملی استرالیا

کشور

استرالیا

تلفن

0061430679650

آدرس ایمیل

maryam.moradi@anu.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مقاله نتیجه طرح تحقیقاتی مصوب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران به شماره قرارداد 6673/132مورخ 18/7/85 می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-22, ۱۳۸۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-06, ۱۳۸۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتکس بر درمان سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تهران و دانشگاه تهران در سال 86 -1385

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتکس بر درمان سندرم قبل از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- سن 18 سال و بیشتر. 2- مجرد بودن. 3- داشتن قاعدگی منظم با فواصل 35-24 روز و طول مدت 8-2 روز در یکسال

قبل. 4- تشخیص موقت PMS بر طبق DSM-IV. 5- تایید تشخیص PMS بر طبق فرم ثبت وضعیت روزانه (داشتن حداقل 5 علامت از علایم PMS مندرج در فرم - که حداقل یکی از آنها جزء 4 علامت اول باشد- در طی یک هفته قبل از قاعدگی و حداکثر تا روز چهارم قاعدگی به مدت 2 سیکل متوالی). 6- در سه ماه اخیر حادثه ای مانند فوت نزدیکان و یا اعمال جراحی اتفاق نیفتاده باشد. معیارهای خروج : 1- ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده یا تحت درمان. 2- مصرف داروهای هورمونی و قرص های خوراکی جلوگیری از بارداری و داروهای آگونیست و آنتاگونیست دوپامین (مثل هالوپریدول) و ویتامینها در طی 6 ماه اخیر. 3- مصرف داروهای ضد افسردگی و داروهای گیاهی در طی 6 ماه اخیر. 4- شرکت در سایر مطالعات مشابه.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نهایتاً 116 نفر وارد مرحله درمان شدند و فرم رضایتنامهٔ آگاهانه را تکمیل کردند .سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 58 نفری دارو ودارونما تقسیم شدند .این کار با گروه بندی تصادفی فرم های ثبت وضعیت به دو گروه 58 نفری و سپس کد بندی فرمها وثبت این کدها به روی دارو یا دارونما انجام شد .در این مرحله پژوهشگر حضور نداشت وشرکت کنندگان به صورت دو سوکور روزانه یک عدد قرص گیاهی ویتکس و یا دارونمای مشابه در سراسر سیکل به مدت 2 سیکل قاعدگی مصرف نمودند .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، تلفن:00982188987381

شهر

تهران

کد پستی

فاکس:0098218898966

تاریخ تایید

2006-10-10, ۱۳۸۵/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

6673/132

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

علایم کلی سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان(در 2 سیکل غربالگری) و بعد درمان (در 2 سیکل درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه دارای 18 علامت کل (10 علامت روانی و 8 علامت جسمانی)

2

شرح متغیر پیامد

علایم روانی سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان(در 2 سیکل غربالگری) و بعد درمان (در 2 سیکل درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه دارای 10 علامت روانی

3

شرح متغیر پیامد

علایم جسمانی سندرم قبل از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان(در 2 سیکل غربالگری) و بعد درمان (در 2 سیکل درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه دارای 8 علامت جسمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2 سیکل درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه دارویه صورت دو سوکور روزانه یک عدد قرص گیاه ویتکس ساخت شرکت گل داروی اصفهان (محتوی 3.2 -

4.8 میلی گرم عصارةخشک میوة گیاه ویتکس معادل 0.42- 0.58میلی گرم آکوبین) در سراسر سیکل به مدت 2 سیکل قاعدگی مصرف نمودند.د

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه دارونما به صورت دو سوکور روزانه یک عدد قرص دارونمای ساخت شرکت گل داروی اصفهان(حاوی استئارات منیزیم 1 درصد و نشاسته، و مشابه با دارو از نظر ظاهر ،سایز،رنگ،بو و مزه) را در سراسر سیکل به مدت 2 سیکل قاعدگی مصرف نمودند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کوی دانشگاه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، کوی دانشگاه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 ملی استرالیا

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی ودانشجوی PhD بهداشت باروری دانشگاه ملی استرالیا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کانبرا،دانشگاه ملی استرالیا

شهر

کانبرا

استان

ACT

کد پستی

تلفن

061262443655

فکس

061262444960

ایمیل

maryam.moradi@anu.edu.au

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو پاک گوهر

موقعیت شغلی

مربی گروه آموزشی مامایی دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید،دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

+98 21 6696 5405

ایمیل

mpakgohar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو پاک گوهر

موقعیت شغلی

مربی گروه آموزشی مامایی دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید،دانشکده پرستاري ومامايي علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 7120

فکس

+98 21 6696 5405

ایمیل

mpakgohar@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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