پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی(PMS)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروهه و دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش دوسوکور و سه گروهه بر روی 108 دانشجو ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد با علائم سندرم پیش از قاعدگی متوسط تا شدید انجام خواهد شد.در ابتدا پرسشنامه انتخاب و مشخصات واحد پژوهش توسط افراد تکمیل و در صورت وجود سندرم پیش از قاعدگی توسط فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی و عدم ابتلا به افسردگی، اضطراب و استرس شدید طبق پرسشنامه داس-21 افراد به عنوان واحد پژوهش انتخـاب شده و جهت شرکت در مطالعه از آن ها رضایتنامه کتبی اخذ خواهد گردید. سپس فرم COPE جهت تایید تشخیص و شدت سندرم پیش از قاعدگی براي دو سـیکل قاعدگي متوالی به نمونه داده خواهد شد؛ در صورت کسب میانگین نمره شدت علائم بیشتر از 30 درصد، نمونه وارد مطالعه خواهد گردید و به افراد واحد پژوهش،به صورت 1 بار در روز بعد از صبحانه در سراسر سیکل به مدت 2 سیکل قاعدگي کپسول ویتاگنوس، کپسول سویا و کپسول ترکیبی ویتاگنوس وسویا داده خواهد شد.پس از 2 سیکل درمان فرم ثبت وضعیت روزانه جمع آوري و میانگین شدت علایم جسمانی، روانی و کلی و هم چنین شدت درد قاعدگی در دو سیکل قبل و بعد از مداخله اندازه گیري خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دانشجوي ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد، رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، مجرد بودن، سن 45-16 سال، عادت ماهیانه منظم، BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، دارای علائم سندرم پیش از قاعدگی و معیار خروج: حساسیت به محصولات ویتاگنوس و سویا

گروه‌های مداخله

3 گروه دریافت کننده کپسول های 500 میلی گرمی، شامل کپسول ویتاگنوس، کپسول سویا و کپسول ترکیبی ویتاگنوس و سویا

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره علائم جسمانی، روانی و کل سندرم پیش از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220720055514N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا پرتوی گلشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4262 1034

آدرس ایمیل

partovigr992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۱, 2023-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا در دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوي ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد رضایت کتبی و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشد دارای ملیت ایرانی و مسلمان باشد مجرد باشد سن 16-45 سال داشته باشد عادت ماهیانه منظم با فواصل قاعدگی 21-38 روز و مدت خونریزی کمتر از 7 روز داشته باشد BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع داشته باشد دارای 5 یا بیش از 5 علامت از 11 علامت فرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی و حداقل یکی از 4 علائم اول پرسشنامه باشد به بیماری جسمی و روانی مبتلا نباشد مبتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید طبق فرم داس 21 نباشد درحال مصرف داروی خاص نباشد داروهای موثر (شیمیایی یا گیاهی) بر سندرم پیش از قاعدگی در سه ماه اخیر مصرف نکرده باشد حادثه ناگوار در 6 ماه اخیر تجربه نکرده باشد ورزشکار حرفه ای نباشد از رژیم لاغری یا گیاه خواری پیروی خاصی نکند به محصولات ویتاگنوس و سویا حساسیت نداشته باشد سابقه سرطان پستان در بستگان درجه یک نداشته باشد الکل، سیگار و هرگونه مواد مخدر مصرف نکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در حین مطالعه ازدواج کند عارضه یا حساسیت به داروي ویتاگنوس، سویا و یا ترکیب ویتاگنوس و سویا روی دهد هرگونه حادثه ناگوار در حین مطالعه تجربه کرده باشد به بیماری جسمی و روانی در حین مطالعه مبتلا شود هر نوع درمان به منظور تخفیف علائم سندرم پیش از قاعدگی در طول مدت پژوهش استفاده کند پرسشنامه ثبت روزانه علائم را تکمیل نکند و یا فرم را ناقص تکمیل نماید دارو را طبق دستورالعمل و نظر فارماکولوژیست استفاده نکند تمایل به ادامه مصرف دارو و همکاری در طرح نداشته باشد

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تضمین تعداد برابر افراد مطالعه در دو گروه از روش بلوک جایگشتی تصادفی و با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com تعیین می گردد. به این صورت که تعدادی بلوک 4 عضوی به تصادف از طریق سایت فوق ایجاد می شود. به عنوان نمونه بلوک ها می توانند به صورت زیر باشند: [,[ABCABC] ,[[BACBAC], [CACBAB], ...

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور می باشد به گونه ای که پژوهشگر و شرکت کننده ها از این که هر فردی در چه گروهی قرار خواهد گرفت، اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173595199

تاریخ تایید

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شدت علایم جسمانی، روانی و کل سندرم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (COPE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره شدت علائم در پایان سیکل اول و دوم بعد از مداخله نسبت به قبل مداخله در سه گروه دریافت کننده کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (COPE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره یا درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره شدت درد قاعدگی در پایان سیکل اول و دوم بعد از

مداخله نسبت به قبل مداخله در سه گروه دریافت کننده کپسول ویتاگنوس، سویا و ترکیب ویتاگنوس و سویا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله: کپسول ترکیبی ۵۰۰ میلی گرمی ویتاگنوس و سویا،حاوی 20 میلی گرم عصاره خشک گیاه پنج انگشت و 250 میلی گرم پودر سویا،1 بار در روز بعد از صبحانه برای 2 سیکل قاعدگی متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: کپسول 500 میلی گرمی ویتاگنوس،حاوی 40 میلی گرم عصاره خشک گیاه پنج انگشت،1 بار در روز بعد از صبحانه برای 2 سیکل قاعدگی متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: کپسول 500 میلی گرمی سویا،حاوی 500 میلی گرم پودر سویا،1 بار در روز بعد از صبحانه برای 2 سیکل قاعدگی متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید احمد موسوی کاخکی

آدرس خیابان

بولوار باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

+98 51 3882 8299

تلفن

+98 51 3882 8299

ایمیل

Partovigolshan69@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917751365

تلفن

+98 51 3882 5523

ایمیل

ghayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

4010512

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

رویا پرتوی گلشن

موقعیت شغلی

مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل
Partovigolshan69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
38591511-3 51 0098
ایمیل
moradim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رویا پرتوی گلشن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
partovigr992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار مقاله در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم و همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در درمان سندرم پیش از قاعدگی و استفاده علمی بر اساس مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم مرادی، استادیار دانشکده پرستاری مامایی مشهد، پست الکترونیکی: moradim@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده ها از طریق ایمیل و سپس درخواست توسط تیم تحقیقاتی ارزیابی می شود.
سایر توضیحات