

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروه و دو سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش دوسوکور و سه گروه بر روی 108 دانشجوی 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 انتخاب 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 برای دو سیکل قاعدگی 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 قاعدگی کپسول ویتاگنوس، کپسول سویا و کپسول ترکیبی ویتاگنوس و سویا داده خواهد شد. پس از 2 سیکل درمان فرم ثبت وضعیت روزانه جمع آوری و میانگین شدت علائم جسمانی، روانی و کلی و هم چنین شدت درد قاعدگی در دو سیکل قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دانشجوی ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد، رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، مجرد بودن، سن 16-45 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

#### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220720055514N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رویا پرتوی گلشن

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### 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

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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

1401/04/28, 2022-07-19

##### 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 علائم 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

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:

دانشجوی 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 علامت اول پرسشنامه باشد به بیماری جسمی و روانی مبتلا نباشد مبتلا به افسردگی، استرس و اضطراب شدید طبق فرم داس 21 نباشد در حال 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 الکلی، 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 داروی 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 نشود 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

مونت

## 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 می‌گردد. به این صورت که

تعدادی بلوک 4 عضوی به تصادف از طریق سایت فوق ایجاد می‌شود.

به عنوان نمونه بلوک‌ها می‌توانند به صورت زیر باشند: [ABCABC],

[[BACBAC], [CACBAB] ...

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور می‌باشد به گونه ای که پژوهشگر و شرکت

کننده‌ها از این که هر فردی در چه گروهی قرار خواهد گرفت، اطلاعی

نخواهد داشت.

## دارو نما

ندارد

مداخله نسبت به قبل مداخله در سه گروه دریافت کننده کیسول  
ویتاگنوس، سوپا و ترکیب ویتاگنوس و سوپا  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

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

### طبقه بندی

پیشگیری

3

### شرح مداخله

گروه سوم مداخله: کیسول 500 میلی گرمی سوپا، حاوی 500 میلی گرم پودر سوپا، 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

8299 3882 51 98+

تلفن

8299 3882 51 98+

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

5523 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

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 به روز 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

1511 3859 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج پژوهش در قالب چاپ مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 داده‌ها از طریق ایمیل و سپس درخواست

توسط تیم تحقیقاتی ارزیابی می‌شود.

سایر توضیحات