

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره در دانشجویان شهر تبریز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (عدم اطلاع شرکت کننده، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به درمان دریافتی) می باشد که در آن تأثیر مکمل کورکومین بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی تبریز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قاعدگی منظم (21-35 روزه)؛ ابتلا به دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی (با نمره $VAS \geq 4$ و نمره $PSST \geq 20$)؛ سن 18-25 سال؛ عدم حساسیت به زردچوبه و عدم مصرف هرگونه دارو به منظور درمان علائم سندرم پیش از قاعدگی همزمان با تحقیق معیارهای خروج: سوء مصرف دخانیات و الکل؛ استفاده از سایر داروهای گیاهی؛ وقوع حادثه استرسزا؛ ابتلا به هرگونه بیماری حاد و مزمن؛ سابقه هرگونه بیماری زنان از قبیل آناتومی ناهنجار لگن، عدم تخمگذاری یا الگوی غیرطبیعی خونریزی رحمی؛ انجام عمل جراحی در طی سه ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضدافسردگی و ضدانعقاد

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان (31 نفر) مکمل خوراکی کورکومین را با دوز 500 میلی گرم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان (31 نفر) دارونما را با همان دستور مصرف گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم پیش از قاعدگی؛ دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N71

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی کورکومین بر علائم سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره در دانشجویان شهر تبریز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورکومین بر سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قاعدگی منظم (35-21 روزه) ابتدا به دیسمنوره اولیه و سندرم پیش از قاعدگی (با نمره $VAS \geq 4$ و نمره $PSST \geq 20$) سن 18-25 سال عدم حساسیت به زردچوبه عدم مصرف هرگونه دارو به منظور درمان علایم سندرم پیش از قاعدگی همزمان با تحقیق

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سوء مصرف دخانیات و الکل استفاده از سایر داروهای گیاهی وقوع حادثه استرسزا (مانند فوت اعضای درجه یک خانواده و تشخیص بیماری لاعلاج برای یکی از اعضای خانواده در طی سه ماه اخیر) ابتلا به هرگونه بیماری حاد و مزمن (مانند صرع، قلبی عروقی، گوارشی، کبدی، خونی، غدد درون‌ریز) سابقه هرگونه بیماری زنان از قبیل آناتومی ناهنجار لگن، عدم تخمک‌گذاری یا الگوی غیرطبیعی خونریزی رحمی انجام عمل جراحی در طی سه ماه اخیر مصرف داروهای ضدافسردگی (مانند مهارکننده بازجذب سروتونین و نورآدرنالین، آنتی هیستامین‌ها، باربیتورات‌ها، مواد مخدر، دیازپام، آمفتامین‌ها و کوکائین) مصرف داروهای ضدانعقاد نظیر هپارین، آسپرین، کلوپیدوگرل، دیپیریدامول، وارفارین، انوکسپارین و تیکلوپیدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور می‌باشد. دانشجویان با استفاده از بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش‌تایی به صورت تصادفی و نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه کورکومین و پلاسبو قرار خواهند گرفت. برای پنهان‌سازی تخصیص از شیشه‌های دارویی، هم شکل، هم اندازه، مات، مهرموم شده و پشت‌سرهم شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. داخل هر شیشه دارو، 20 کپسول خوراکی کورکومین یا دارونما برای مصرف یک‌بار در روز برای مدت زمان 10 روز در هر سیکل قاعدگی (از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع قاعدگی) قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور می‌باشد که در آن شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده کورسازی شده‌اند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

2

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اول در قبل از ورود به مطالعه و ارزیابی دوم در یک ماه بعد از مداخله و ارزیابی سوم در 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری نشانگان پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اول در قبل از ورود به مطالعه و ارزیابی دوم در یک ماه بعد از مداخله و ارزیابی سوم در 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان (31 نفر) مکمل خوراکی کورکومین را به صورت کپسول ژلاتینی با دوز 500 میلی‌گرم با اسم تجارتي Curcuma longa extract complexed with phosphatidyl) (@choline; NOW دریافت خواهند کرد. مکمل کورکومین حاوی ترکیبی از کورکومین و فسفاتیدیل کولین می باشد. زمان مصرف مکمل به صورت یکبار در روز و بعد از صرف وعده غذایی خواهد بود. مدت زمان مصرف مکمل به مدت 10 روز در هر سیکل قاعدگی (از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع قاعدگی) به مدت دو سیکل قاعدگی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان (31 نفر) دارونما را به صورت کپسول با دوز 500 میلی‌گرم دریافت خواهند کرد. ترکیبات دارونما متشکل از نشاسته ذرت خواهد بود که زمان مصرف آن نیز مشابه مکمل کورکومین به صورت یکبار در روز و بعد از صرف وعده غذایی خواهد بود. همچنین مدت زمان مصرف دارونما به مدت 10 روز در هر سیکل قاعدگی (از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع قاعدگی) به مدت دو سیکل قاعدگی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

کد پستی: 5138947-977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپیده مشایخ امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

977-5138947

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

Sepidehmashayekh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

کدپستی: 5138947-977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

کدپستی: 5138947-977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.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