

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر عصاره آبی گیاه گل گاوزبان ایرانی بر میزان اضطراب، استرس ادراک شده و وقوع قاعدگی در زنان دارای تأخیر سیکل قاعدگی : کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر عصاره آبی گیاه گل گاوزبان ایرانی بر میزان اضطراب، استرس ادراک شده و وقوع قاعدگی در زنان دارای تأخیر سیکل قاعدگی : کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل ، با گروه‌های موازی، دو سو به کور ، تصادفی شده ، فاز ۳ بر روی ۸۲ بیمار. برای تصادفی سازی از لیست تصادفی سازی تحت وب استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام مطالعه: تخصیص بیماران به طور تصادفی به دو گروه و دادن ۴۲ عدد کپسول (دارو یا دارونما بدون اطلاع واحدهای پژوهش) به مدت ۶ هفته. کپسول‌ها در دوز ۵۰۰ میلی‌گرمی، (گل گاوزبان یا آرد ذرت) روزی یک عدد ۳۰ دقیقه بعد از صبحانه تجویز می‌شود. جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها از بلوک‌های جایگشتی ۲ تایی و ۴ تایی استفاده می‌شود. لیست تصادفی سازی توسط آنالیزگر بر اساس وب تولید شده، سپس در پاکت‌های مهرموم شده و غیرشفاف در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرد. این مطالعه سه سوکور خواهد بود. بیماران به دلیل تشابه شکل ظاهری داروها از ماهیت آن اطلاعی ندارند. دارو و دارونما کد A و B می‌گیرند و در قالب بسته‌های کپسول ۴۲ تایی با همین کدها در اختیار مجری اصلی طرح (ارزیابی کننده پیامد) قرار می‌گیرد. مشخص کردن گروه‌ها در فایل داده‌ها نیز به صورت کدبندی در اختیار آنالیزگر قرار خواهد گرفت. محل انجام مطالعه: مراکز بهداشتی و درمانی شهر گناباد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای عدم ورود: بارداری، ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای و اختلالات مرتبط با دستگاه تولید مثل، BMI کمتر از ۱۸، مصرف داروهای هورمونی ، ضد فشارخون و افسردگی و گیاهی، معیارهای خروج: بروز عوارض جانبی مرتبط با مصرف گل‌گاوزبان، کاهش فشار خون کمتر از ۲۰/۱۰

گروه‌های مداخله

گروه مداخله عصاره گل گاو زبان دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه : استرس و اضطراب پیامد ثانویه : وقوع قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230417057944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-15, ۱۴۰۲/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه ناظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

nazerisakina@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره آبی گیاه گل گاوزبان ایرانی بر میزان اضطراب، استرس ادراک شده و وقوع قاعدگی در زنان دارای تأخیر سیکل قاعدگی: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گل گاوزبان ایرانی بر میزان اضطراب، استرس ادراک شده و وقوع قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری بین ۱۸ تا ۴۰ سال تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش تست حاملگی منفی تأخیرسیکل قاعدگی بر طبق میانگین دوره سیکل عادت ماهیانه فرد در شش ماه گذشته سابقه به تعویق افتادن خونریزی قاعدگی برای فواصل ۳۶ روز تا ۶ ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، مواد مخدر، الکل وجود بیماری طبی زمینه ای و اختلالات مرتبط با دستگاه تولید مثل بر اساس اظهار فرد شاخص توده بدنی کمتر از ۱۸ وجود آمنوره شیردهی ابتلاء به اختلالات روانی شناخته شده بجز استرس و اضطراب بر اساس اظهارات فرد و نمرات حاصل از پرسشنامه های مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون (HARS) و استرس درک شده کوهن (Cohen perceived stress) وجود حساسیت به گل گاو زبان انجام ورزش به صورت حرفه ای وجود اختلالات تغذیه ای مثل پرخوری عصبی و بی‌اشتهایی عصبی یا سوء تغذیه بر اساس اظهارات فرد مصرف داروهای هورمونی ، ضدفشارخون و افسردگی و گیاهی داشتن آمنوره اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش غیر تصادفی (در دسترس) خواهد بود و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از گروه های مداخله و کنترل از بلوک های جایگشتی ۲ تایی و ۴ تایی استفاده می‌شود. لیست تصادفی سازی توسط آنالیزگر بر اساس وب به آدرس زیر (www.sealedenvelope.com) تولید شده سپس در پاکت های مهروموم شده و غیرشفاف در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از عصاره آبی گیاه گل گاو زبان به شکل کپسول های خوراکی 500 میلی گرمی و کپسول های حاوی آرد ذرت به عنوان دارونما استفاده می‌شود. دارو و دارونما در بسته بندی های یکسان از لحاظ شکل و رنگ بسته‌بندی شده و با کدهای A و B کد گذاری می‌شوند و به این ترتیب مطالعه از نظر پژوهشگر و واحدهای پژوهش کورسازی خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2023-04-03, 1402/01/14

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

3

شرح

اولیگومنوره

کد ICD-10

N91.4

توصیف کد ICD-10

Secondary oligomenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز بعد از شروع مصرف
کیسول گل گاو زبان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

میانگین استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۷، ۱۴، ۲۱، ۲۸، ۳۵، ۴۲ روز بعد از شروع مصرف
کیسول گل گاو زبان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-97852

تلفن

6832 5723 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

Bohloolipd@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://bohlool.gmu.ac.ir/index.html>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا احمدی

آدرس خیابان

گناباد - حاشیه جاده آسیایی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3401 5722 51 98+

ایمیل

hmsjournal@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.gmu.ac.ir/index.html>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع قاعدگی در بیمار مبتلا به اولیگومنوره ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳-۷ روز بعد از شروع مصرف کیسول گل گاو زبان، در طول مدت اخذ دارو، ۴ هفته بعد از قطع مصرف کیسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت وضعیت روزانه زمان وقوع قاعدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله ۴۲ عدد کیسول حاوی عصاره آبی گیاه گل گاو زبان به شکل کیسول های خوراکی 500 میلی گرمی به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد (روزی یک عدد، ۳۰ دقیقه بعد از صبحانه). شرکت داروسازی گل اکسیر توس مشهد شرکت سازنده دارو خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل ۴۲ عدد کیسول حاوی آرد ذرت به شکل کیسول های خوراکی 500 میلی گرمی به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد (روزی یک عدد، ۳۰ دقیقه بعد از صبحانه). شرکت داروسازی گل اکسیر توس مشهد شرکت سازنده دارو خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسبان

آدرس خیابان

گناباد، خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

ایمیل
faribaaskari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سکینه ناظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
نوقاب، بهار، پهلوی بهشت قاسم نوقاب، مجتمع دستان مهر آفرین
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-65159
تلفن
5080 5722 51 98+
ایمیل
nazerisakina@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سکینه ناظری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
نوقاب، بهار، پهلوی بهشت قاسم نوقاب، مجتمع دستان مهر آفرین
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-65159
تلفن
5080 5722 51 98+
ایمیل
nazerisakina@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فریبا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان امام علی ۷، پلاک ۱۳
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-97852
تلفن
5080 5722 51 98+