پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر کپسول خوراکی کندر بر سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول کندر بر سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. هر دو گروه مداخله و کنترل به مدت 2 ماه تحت نظر از جهت تشخیص قطعی ابتلا به دیسمنوره و سندروم قبل از قاعدگی قرار می گیرند. پس از تایید تشخیص، افراد 7 روز قبل شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی، روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی به مدت دو سیکل دریافت خواهند کرد، که قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو، شدت درد را با استفاده از مقیاس دیداری درد، و مدت درد را با استفاده از مقیاس کاکس ثبت خواهند کرد. علائم سندروم پیش از قاعدگی نیز توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی سنجیده خواهد شد. در نهایت علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.سن 18 تا 35 سال. 2.سیکل های قاعدگی منظم.3.ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید به صورت همزمان.4.مجرد بودن.5.ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد.6.عدم مصرف داروهای خاص.7.عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و دخانیات. 8.نداشتن افسردگی، اضطراب و استرس شدید. 9.نداشتن رژیم غذایی.10.عدم استفاده از درمان های دارویی و سنتی جهت کاهش علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره.11.BMI کمتر از 30. 12.عدم وجود بیماری طبی خاص.13.عدم وجود مسایل ژنیکولوژیک شناخته شده مانند فیبروم و اندومتریوز.14.عدم وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته.15.عدم اشتغال به ورزش به طور حرفه ای.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با کپسول خوراکی کندر (500 میلی گرمی) به میزان روزانه 3 عدد از 7 روز قبل شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی به مدت 2 ماه قرار می گیرند. گروه کنترل در این مدت زمان و با همین شرایط کپسول دارونما را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی و شدت و مدت دیسمنوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230702058648N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه برهانی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
borhaninasabm4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول خوراکی کندر بر سندروم پیش از قاعدگی و

دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول خوراکی کندر بر سندروم پیش از قاعدگی و درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.سن 18 تا 35 سال. 2.سیکل های قاعدگی منظم. 3.ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید به صورت همزمان. 4.مجرد بودن. 5.ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد. 6.عدم مصرف داروهای خاص. 7.عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و دخانیات. 8.نداشتن افسردگی، اضطراب و استرس شدید. 9.نداشتن رژیم غذایی. 10.عدم استفاده از درمان های دارویی و سنتی جهت کاهش علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره. 11.BMI کمتر از 30. 12.عدم وجود بیماری طبی خاص. 13.عدم وجود مسایل ژنیکولوژیک شناخته شده مانند فیبروم و اندومتریوز. 14.عدم وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته. 15.عدم اشتغال به ورزش به طور حرفه ای.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.سن 18 تا 35 سال. 2.سیکل های قاعدگی منظم. 3.ابتلا به سندرم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید به صورت همزمان. 4.مجرد بودن. 5.ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد. 6.عدم مصرف داروهای خاص. 7.عدم مصرف الکل یا مواد مخدر و دخانیات. 8.نداشتن افسردگی، اضطراب و استرس شدید. 9.نداشتن رژیم غذایی. 10.عدم استفاده از درمان های دارویی و سنتی جهت کاهش علائم سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره. 11.BMI کمتر از 30. 12.عدم وجود بیماری طبی خاص. 13.عدم وجود مسایل ژنیکولوژیک شناخته شده مانند فیبروم و اندومتریوز. 14.عدم وقوع حوادث استرس زا طی 6 ماه گذشته. 15.عدم اشتغال به ورزش به طور حرفه ای.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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

واحدهای پژوهش پس از تایید وجود سندروم پیش از قاعدگی و دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید به طور همزمان، به روش آسان انتخاب خواهند شد و با استفاده از نرم افزار PASS به صورت تصادفی به دو گروه A و B (کنترل یا دارونما) تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پنهان سازی، کپسول خوراکی کندر و دارونما توسط استاد مشاور داروساز در اشکال مشابه (ظاهر، رنگ و بسته بندی) و با دو کد متفاوت در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد و تنها استاد مشاور داروساز از آن مطلع می باشد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

2

شرح

سندروم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

N94.3

توصیف کد ICD-10

Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسبه میانگین نمره علائم سندروم پیش از قاعدگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین نمره کل علائم سندروم پیش از قاعدگی توسط فرم تقویم رخدادهای قبل از قاعدگی (COPE)، به صورت خودگزارش دهی بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره کل شدت و مدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه میانگین نمره شدت و مدت دیسمنوره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین نمره کل شدت دیسمنوره توسط مقیاس دیداری درد (VAS) و میانگین نمره کل مدت درد توسط مقیاس (COX) به صورت خودگزارش دهی بیماران، مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله کپسول خوراکی پونه یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل کپسول دارونما، یک بار در روز و از 7 روز قبل از شروع قاعدگی تا 3 روز اول قاعدگی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خوابگاه بهارستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، پردیس علوم پزشکی مشهد، خوابگاه بهارستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ErfanianF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
erfanianf@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
محدثه برهانی نسب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
ErfanianF@mums.ac.ir
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Borhaninasabm4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عرفانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
0513591511
ایمیل
ErfanianF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه برهانی نسب
موقعیت شغلی
دانشجو
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
Borhaninasabm4001@mums.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