پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کپسول عصاره جوانه گندم بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در زنان شاغل در بیمارستانهای همدان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کپسول عصاره جوانه گندم بر علائم سندرم قبل از قاعدگی در زنان شاغل در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان با معیارهای ورود: سن 45-20 سال داشته باشند؛ شاخص توده بدنی بین 26-8/19 باشد؛ استعمال سیگارنداشته باشند؛ مدت خونریزی 10 -3 روز در دو ماه قبل از ورود به پژوهش داشته باشند؛ قاعدگی منظم با سیکل های 35-21 روزه داشته باشند؛ وجود سندرم قبل از قاعدگی بر مبنای پرسشنامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی و فرم ثبت وضعیت روزانه علائم به مدت 2 ماه به اثبات رسیده باشد ؛بیماری شناخته شده روانی نداشته باشند؛ بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و....نداشته باشند؛ فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار در 3 ماه گذشته رخ نداده باشد؛ اعمال جراحی در سه ماه قبل از ورود به مطالعه صورت نگرفته باشد؛ داروهای ضدافسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامین ها از سه ماه گذشته استفاده نشده باشد و معیارهای خروج: بارداری؛وقوع حوادثی مانند: فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار؛ مصرف 3 کپسول جوانه گندم و یا کمتر در دو روز متوالی؛ مصرف مکملهای غذایی؛ مصرف جوانه گندم، به روش کارآزمایی بالینی سه سوکور شاهددار بر روی 84 نفر از زنان شاغل در شیفت صبح در بیمارستانهای همدان صورت می گیرد. واحد های پژوهش بمدت دو ماه متوالی فرم ثبت وضعیت روزانه علایم را تکمیل می نمایند و پس ازتایید قطعی تشخیص سندرم قبل ازقاعدگی بطور تصادفی به دوگروه 42 نفری تقسیم می گردند و بمدت دوماه متوالی کپسول 400 میلی گرمی عصاره جوانه گندم بصورت 3 بار در روز، از روز 16 سیکل قاعدگی تا روز پنجم سیکل قاعدگی استفاده می نمایند، داده ها جهت بررسی شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی با استفاده از نرم افزار SPSS-17 و آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Premenstural syndrom

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310286807N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صدیقه امیرعلی اکبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2272 9240
آدرس ایمیل
akbarisedd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول عصاره جوانه گندم بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در زنان شاغل در بیمارستانهای همدان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره جوانه گندم بر علائم سندرم قبل از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 45-20 سال داشته باشند؛ شاخص توده بدنی بین 26-19/8 باشد؛ استعمال سیگارنداشته باشند؛ مدت خونریزی 10 -3 روز در دو ماه قبل از ورود به پژوهش داشته باشند؛ قاعدگی منظم با سیکل های 35-21 روزه داشته باشند؛ وجود سندرم قبل از قاعدگی بر مبنای پرسشنامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی و فرم ثبت وضعیت روزانه علائم به مدت 2 ماه به اثبات رسیده باشد؛ بیماری شناخته شده روانی نداشته باشند؛ بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و...نداشته باشند؛ فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار در 3 ماه گذشته رخ نداده باشد؛ اعمال جراحی در سه ماه قبل از ورود به مطالعه صورت نگرفته باشد؛ داروهای ضدافسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامین ها از سه ماه گذشته استفاده نشده باشد. معیارهای خروج: بارداری؛ وقوع حوادثی مانند: فوت نزدیکان، طلاق و سایر حوادث ناگوار؛ مصرف 3 کپسول جوانه گندم و یا کمتر در دو روز متوالی؛ مصرف مکملهای غذایی؛ مصرف جوانه گندم در غذا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی واحد بین الملل
آدرس خیابان
تهران، جنب پل همت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واحد بین الملل
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
116/2879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم قبل از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Premenstrual tension syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th. Edition

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره جوانه گندم، کپسول 400 میلي گرمي خوراكي، سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نشاسته، کپسول 400 میلی گرمی خوراکی بصورت سه بار در روز به مدت دو ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
آقای کاظمی
آدرس خیابان
همدان، بالاتر از ایستگاه، پیچ زندان، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول
خانم شهیدی
آدرس خیابان
همدان، بالاتر از لونا پارک، بیمارستان بوعلی
شهر
همدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
آقای باقری
آدرس خیابان
همدان، میدان دانشگاه، بیمارستان اکباتان
شهر
همدان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آقای شاهرخی
آدرس خیابان
همدان، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آقای ذوالحواریه
آدرس خیابان
بالاتر از لوناپارک، بلوار ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
خانم اباب زاده
آدرس خیابان
خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیاندخت قناتی
آدرس خیابان
تهران، جنب پل همت، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی واحد بین الملل
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نیایش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
+98 21 2272 9238
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه امیر علی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نیایش، دانشکده پرستاری، مامایی
شهر

تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
+98 21 2272 9238
ایمیل
asa_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی