پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر امگا3 و عصاره گل سرخ دردرمان سندرم پیش از قاعدگی در زنان دارای دیسمنوره مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که برروی زنان مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک میباشد. حجم نمونه 120 نفرکه بصورت تصادفی وبا استفاده ازفرم تشخیص موقت سندرم پیش از قاعدگی(معیارچهره های نشانگر ونگر - بیکر) صورت می گیرد.معیارهای ورود به مطالعه: سن18-30 سال، قاعدگی منظم و فواصل قاعدگي با طول 21-35 روز،26BMI-8/19:، عدم مصرف سیگار، عدم مصرف قرص ضد بارداري، عدم وجود آلرژي به ماهی یا روغن ماهی یا داروهای گیاهی. معیار های خروج از مطالعه:خود درماني ، عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه. افراد انتخابی به صورت تصادفی در سه گروه قرار داده خواهند شد. درگروه اول طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي، بعدي تا اتمام قاعدگی، روزانه یک عددکپسول 500 میلی گرمی امگا 3و در گروه دوم طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی،روزانه 30 قطره قطره خوراکی گل سرخ داده خواهد شد.گروه سوم به عنوان کنترل بوده و دارویی دریافت نخواهد نمود. بیماران این گروه به خوبی توجیه میشوند که نباید خوددرمانی کنند و در این صورت از مطالعه خارج خواهند شد.مداخله در 3 سیکل پیاپی انجام خواهد شد. فرم ثبت علائم در بیمار به صورت روزانه تکمیل می گردد. در نهایت اطلاعات با استفاده از نرم افزار SPSS و محاسبه شاخص های مرکزی و پراکندگی و t test آنالیز خواهند شد. هدف مطالعه این است که در صورت تاثیر درمانی مناسب عصاره گل سرخ و امگا3 می توان با پیشنهاد استفاده از این داروها سبب بهبود کیفیت زندگی زنان مبتلا با هزینه کمتر و کاهش عوارض جانبی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PMS:Pre-Menstrual Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108237405N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر ساناز میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 0660

آدرس ایمیل

dr.smirzayi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر امگا3 و عصاره گل سرخ دردرمان سندرم پیش از قاعدگی در زنان دارای دیسمنوره مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر امگا3 و عصاره گل سرخ دردرمان سندرم پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن18-30 سال، قاعدگی منظم و فواصل قاعدگي با طول 21-35 روز, شاخص توده بدن 26-8/19 ،عدم مصرف سیگار،عدم مصرف قرص ضد بارداري، داروهاي ضد تشنج، ضد افسردگي و ويتامينها طي 3 ماه گذشته، نداشتن سابقه بيماري هاي رواني و جسمي زمينه اي(دیابت،پرکاری و کم کاری تیروئید و..)، عدم

وجود علائمی مانند سوزش، خارش یا ترشحات غیرطبیعی واژینال، عدم وجود آلرژي به ماهی یا روغن ماهی یا داروهای گیاهی، عدم رخداد حادثه در 6ماه گذشته، تشخیص سندرم پیش از قاعدگي با استفاده ازفرم تشخیص موقت سندرم معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد برای ادامه، خود درماني نمونه، عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
ندارد
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
نظریه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
استان مرکزي - خیابان شهید شیرودي - خیابان اعلم الهدي - صندوق پستي 646
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2012-02-27, ۱۳۹۰/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
7-121-90

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
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیارچهره های نشانگر (ونگ - بکر)

2

شرح متغیر پیامد
تنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیارچهره های نشانگر

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیارچهره های نشانگر

4

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیارچهره های نشانگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دوم طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی،روزانه 30 قطره(15 قطره دو بار در روز) قطره خورا کی گل سرخ(ساخت شرکت باریج اسانس) داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه اول طي 14 روز قبل از زمان شروع قاعدگي بعدي تا اتمام قاعدگی، روزانه یک عددکپسول 500 میلی گرمی امگا 3(با نام تجاری Blooms ساخت کشور استرالیا، شرکت باریج اسانس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز میرزایی
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی اراک
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
استان مرکزي - خیابان شهید شیرودي - خیابان اعلم الهدي - صندوق پستي 646
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز میرزایی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
+98 86 1278 8301
ایمیل
dr.smirzayi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری جمیلیان
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
+98 86 1278 8301
ایمیل
mjamilian@arakmu.ac.irmjamilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.portal.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز میرزایی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
اراک
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 86 1278 0660
فکس
+98 86 1278 8301
ایمیل
dr.smirzayi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.portal.arakmu.ac.ir

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