پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه¬ای تأثیر کپسول سیاهدانه و ویتامین B6 بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه¬ای تأثیر کپسول سیاهدانه و ویتامین B6 بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه کنترل، مداخله و دارونما با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 105 بیمار، برای تصافی سازی از صورت بلوک¬بندی تصادفی با سایز 6 (با استفاده از برنامه کامپیوتری Createa blocked randomisation list با لینک https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه¬سوکور بر روی 105 نفر از دانشجویان مبتلا به سندرم پیش از قاعدگی ساکن در خوابگاه¬های دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان در سال 1403 انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1) مجرد بودن 2) تمایل به شرکت در مطالعه 3) تکمیل رضایت¬نامه آگاهانه کتبی 4) سن 18 تا 35 سال 5) داشتن قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه 6) مدت خون¬ریزی 3 تا 10 روز 7) کسب نمره 33-64 از پرسش¬نامه سنجش سندرم پیش از قاعدگی معیارهای خروج 8) داشتن بیماری زمینه¬ای خاص (دیابت, فشارخون, ناپایداری تیروئید) و بیماری¬های دستگاه تناسلی 9) مصرف داروهای مؤثر بر سندرم پیش از قاعدگی، داروهای ضد افسردگی، قرص¬های ضد بارداری و هورمونی 10) وقوع حوادث استرس¬زا مانند مرگ نزدیکان طی یک سال اخیر 11) مصرف سیگار 12) بروز عوارض یا حساسیت دارویی 13) انجام ورزش منظم
گروه‌های مداخله
مداخله مصرف سیاه دانه، کنترل مصرف ویتامین B6، دارونما عدم مصرف دارو
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علائم سندرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240614062131N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام کعبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3377 2356
آدرس ایمیل
elhamkabi56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-30, ۱۴۰۴/۰۳/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه¬ای تأثیر کپسول سیاهدانه و ویتامین B6 بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه¬ای تأثیر کپسول سیاهدانه و ویتامین B6 بر شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی در دانشجویان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن تمایل به شرکت در مطالعه تکمیل رضایت¬نامه آگاهانه کتبی سن 18 تا 35 سال داشتن قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه مدت خون¬ریزی 3 تا 10 روز کسب نمره 64-33 از پرسش¬نامه سنجش سندرم پیش از قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت بلوک¬بندی تصادفی با سایز 6 (با استفاده از برنامه کامپیوتری Createa blocked randomisation list با لینک https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)، در 3 گروه 35 نفره (کپسول ویتامین ب۶, کپسول سیاهدانه و دارونما) تقسیم می¬شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2024-12-02, ۱۴۰۳/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1403.142

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

نمره سندرم پیش از قاعدگی از پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و یک ماه و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سندرم پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول روغنی سیاه دانه 500 میلی گرم ، روزی 2 عدد، در دو سیکل قاعدگی، از 3 روز قبل قاعدگی تا 1 روز پس از قاعدگی، شرکت باریج اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : کپسول 40 میلی گرمی ویتامین B6، روزی 2 عدد، در دو سیکل قاعدگی، از 3 روز قبل قاعدگی تا 1 روز پس از قاعدگی، شرکت جالینوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، کپسول 500 میلی گرمی نشاسته ، روزی 2 عدد، از 3 روز قبل قاعدگی تا 1 روز پس از قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نجار

آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
فکس
ایمیل
m_najar@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
رضا وزیری‌نژاد
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نجار
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
m_najar@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نجار
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
m_najar@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
الهام کعبی
موقعیت شغلی
مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان خشایار
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی
7717933777
تلفن
+98 61 3377 2356
فکس
ایمیل
elhamkabi56@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
چاپ مقاله 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقالات دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل و سایت مجله
سایر توضیحات