پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر عصاره برگ ریحان بر علائم سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره برگ ریحان بر علائم سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 128 بیمار و برای آنالیز داده ها از نرم‌افزار آماری SPSS 22 استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: خوابگاه های شهرستان خرم‌آباد، استان لرستان در گروه آزمایش، کپسول حاوی عصاره ریحان در گروه کنترل، کپسول حاوی آرد ذرت (دارونما) به میزان یک بار در شب، در ساعت 22-21، یک تا دو ساعت قبل از خواب و همراه با یک لیوان آب، از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا روز سوم قاعدگی به مدت 2 سیکل متوالی مصرف خواهد شد. بیماران، تحلیل‌گر داده‌ها و مداخله‌کننده از تخصیص تصادفی دو گروه مداخله و کنترل و محتوای داخل پاکت‌های دارو و دارونما آگاه نخواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.سن 18 تا 35 سال 2.مجرد 3.وجود علائم PMS بر اساس پرسشنامه PSST 4.ایرانی 5.ساکن خوابگاه 6.سیکل قاعدگی منظم معیارهای خروج: 1.سابقه فعالیت منظم ورزشی 2.مصرف الکل و دخانیات 3.وقوع اختلالات قاعدگی 4.سابقه و وجود بیماری‌های زمینه‌ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی 5.مصرف هر نوع دارو به طور مستمر 6.استفاده از تدابیر درمانی جهت مشکلات قبل از قاعدگی 7.تجربه شرایط ناگوار و استرس‌زا 8.وجود استرس، اضطراب و افسردگی بر اساس مقیاس DASS-21 9.داشتن رژیم غذایی خاص 10.سابقه کیست تخمدان و عمل جراحی زنان 11.حساسیت به عصاره ریحان 12.عدم مصرف کپسول عصاره ریحان به مدت دو روز متوالی
گروه‌های مداخله
در گروه آزمایش، کپسول حاوی عصاره ریحان و در گروه کنترل، کپسول حاوی آرد ذرت به میزان یک بار در شب از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا روز سوم قاعدگی به مدت 2 سیکل متوالی مصرف خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم سندرم قبل از قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250308064992N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-08, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین رشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4252 8986
آدرس ایمیل
neginrashti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره برگ ریحان بر علائم سندرم قبل از قاعدگی دختران دانشجو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ریحان بر سندرم قبل از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال مجرد وجود علائم PMS بر اساس پرسشنامه PSST ایرانی ساکن خوابگاه سیکل قاعدگی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فعالیت منظم ورزشی مصرف الکل و دخانیات وقوع اختلالات قاعدگی سابقه و وجود بیماری‌های زمینه‌ای موثر بر سندرم قبل از قاعدگی مصرف هر نوع دارو به طور مستمر استفاده از تدابیر درمانی جهت مشکلات قبل از قاعدگی تجربه شرایط ناگوار و استرس‌زا وجود استرس، اضطراب و افسردگی بر اساس مقیاس DASS-21 سابقه کیست تخمدان و عمل جراحی زنان حساسیت به عصاره ریحان طی مطالعه عدم مصرف کپسول عصاره ریحان به مدت دو روز متوالی داشتن رژیم غذایی خاص

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی‌های پایه، نمونه‌ها به صورت در دسترس و بر اساس معیارهای ورود، وارد مطالعه می‌شوند. بدین صورت که پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی از نمونه‌ها، افراد با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و بلوک‌های 4 تایی به 2 گروه آزمایش و کنترل تخصیص می‌یابند. با استفاده از این روش می‌توان اطمینان یافت که تعداد مساوي شرکت‌کننده در فاصله زماني‌هاي متوالي، وارد گروه آزمایش و کنترل مي شوند. ورود افراد به هر یک از گروه‌ها به‌ترتیب شماره بلوک‌های انتخابی و چیدمان داخل بلوک انجام می‌شود. برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت به صورت زیر در نظر گرفته می‌شود و تقریبا 6 مرتبه از بلوک‌های مذکور استفاده خواهد شد تا حجم نمونه نهایی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص یابد: 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC تمام ارزیابی‌ها و مداخلات توسط محقق اول که از تصادفی‌سازی گروه‌ها اطلاع ندارد انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بدین صورت انجام خواهد شد که کپسول‌های حاوی پودر عصاره ریحان و دارونما توسط یک مامای آموزش‌دیده به عنوان کد دهنده در دو پاکت مهر و موم شده سفید رنگ A و B که از نظر شکل و اندازه مشابه‌اند، قرار داده خواهند شد، به‌طوری که محتوای پاکت کپسول‌ها مشخص نباشد. بیماران، تحلیل‌گر داده‌ها و مداخله‌کننده از تخصیص تصادفی دو گروه مداخله و کنترل و محتوای داخل پاکت‌ها آگاه نخواهند بود.

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 لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان انوشیروان رضایی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

8197978133

تاریخ تایید

2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1403.498

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

شدت علائم قبل از مطالعه، یک و دو سیکل بعد از مطالعه اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار غربالگری علائم سندرم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی عصاره ریحان به میزان یک بار در شب، از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا روز سوم قاعدگی به مدت 2 سیکل متوالی مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول حاوی آرد ذرت (دارونما) به میزان یک بار در شب، از 7 روز قبل از شروع خونریزی قاعدگی تا روز سوم قاعدگی به مدت 2 سیکل متوالی مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
نگین رشتی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816979151
تلفن
+98 66 3322 4547
ایمیل
neginrashti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام کمره ای
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا پیرداده بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
ایمیل
kimia_n72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
نگین رشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کمالوند مجتمع دانشگاهی پردیس دانشکده پرستاری و مامایی گروه مامایی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1322 9095
ایمیل
neginrashti@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