پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرعصاره بابونه با مفنامیك اسید برشدت نشانگان پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگي يكي از شايع ترين پديده هاي دردناك دوران باروري در زنان محسوب مي شود وعلائم آن قبل از قاعدگي اتفاق می افتد و كار يا زندگي شخص را تحت تأثير قرار مي دهد در تعدادي از كارآزمايي هاي باليني تأثير بابونه بر برخي از مشكلات قاعدگي نشان داده شده است. دراين مطالعه ی مقايسه ای موازی، تصادفی و دوسو كور اثرعصاره بابونه با مفنامیك اسید برشدت نشانگان پیش از قاعدگي مقايسه می شود. 90 نفر از دانشجويان ساكن خوابگاههای دانشجويی دانشگاه آزاد اسلامی واحد كازرون وارد اين مطالعه می شوند. شركت كنندگان با يک غربالگری اوليه ونيز پرسشنامه افسردگی بک مورد بررسی قرار می گيرند و افراد واجد شرايط فرم ثبت وضعيت روزانه نشانگان پيش از قاعدگی را برای دو سيكل پی در پی پر خواهند كردو اشخاص دارای شدتهای مختلف به صورت تصادفی به دو گروه تقسيم می شوند كه هر گروه يک عدد كپسول 100ميلی گرمی بابونه يا 250ميلی گرمی مفنامیک اسيد روزی سه بار از روز 21 سيكل قاعدگی تا شروع سيكل بعدی دريافت خواهند كرد. معيارهای ورود شامل دانشجويان مجرد 18-35 با سيكل قاعدگيهای منظم ودارای سندرم پيش از قاعدگي می باشند كه بيماری خاص روحی يا جسمی، مصرف داروی هورمونی، ويتامين و داروی گياهی را ندارند. معيارهای خروج شامل بروز حساسيت به داروها، عدم مصرف صحيح كپسول ها و بروز بيماري خاص و مصرف دارو در حين مطالعه می باشند. شدت علائم جسمانی وروانی ومجموع آنها درسندرم پيش از قاعدگي با فرم ثبت وضعيت روزانه نشانگان پيش از قاعدگی اندازه گيری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201258801N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيدبهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2517

آدرس ایمیل

msimbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثرعصاره بابونه با مفنامیك اسيد برشدت نشانگان پيش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثرعصاره بابونه با مفنامیك اسيد برشدت نشانگان پيش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه : مجرد بودن، سن 35-18 سال، شاخص توده بدني نرمال (26-8/19)، عدم مصرف سيگار، دارای قاعدگي هاي منظم با سيكل هاي 35-21 روز، عدم ابتلا به بيماري شناخته شده جسمي (مشكلات گوارشي مثل زخم معده، ديابت، اختلالات تشنجي، هيپوتيروئيدي و اندومتريوز و ...)، عدم ابتلا به بيماري رواني شناخته شده، دارای حداقل 5 علامت از علائم موجود در فرم ثبت موقت نشانگان پيش از قاعدگی برگرفته از دی اس ام-4 كه حتما مورد اول تا چهارم (1-خلق افسرده قابل ملاحظه و احساس ناامیدی 2-اضطراب

قابل ملاحظه، تنش، احساس بی صبری و دلواپسی 3-ناپایداری خلقی قابل ملاحظه مانند غمگینی ناگهانی 4-خشم و عصبانیت مستمر و آشکار و یا تحریک پذیری و افزایش اختلافات بین فردی)یکی از آنها باشد، عدم ابتلا به افسردگی بر اساس پرسش‌نامه افسردگی بک، عدم مصرف داروي خاص (هورموني، ويتامين ها، ضدافسردگي ها، داروهاي گياهي، آسپيرين، وارفارين)، نداشتن سابقه حساسيت به داروهاي گياهي، عدم بروز حادثه اي چون فوت نزديكان و عمل جراحي در شش ماهه اخير، ورزشكار حرفه ای نبودن معيارهاي خروج از مطالعه: بروز حساسيت به داروها، عدم مصرف صحيح كپسول ها(اگر فردی روزانه 2كپسول نخورد از مطالعه خارج ميشود)، ازدواج حين مطالعه، بروز بيماري خاص و اجبار به مصرف دارو در حين مطالعه، بروز حادثه اي خاص مانند فوت نزديكان و عمل جراحي ، انجام ورزش به صورت حرفه ای

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر) ، جنب پل همت، پلاک19
شهر
تهران
کد پستی
14155-3693
تاریخ تایید
2011-12-13, ۱۳۹۰/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
116/3742

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 علائم جسمانی نشانگان پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم روحی نشانگان پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم نشانگان پیش از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بابونه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی اثرات وعوارض جانبی دارو

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی کپسول مفنامیک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اثرات وعوارض جانبی دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره بابونه، کپسول 100میلي گرمي خوراکي، سه بار در روز از روز 21 سیکل قاعدگی تا شروع سیکل بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مفنامیک اسید، کپسول 250 میلي گرمي خوراکي، سه بار در روز از روز 21 سیکل قاعدگی تا شروع سیکل بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دختران فاطمیه وکوثر دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون
نام کامل فرد مسوول
دانشجویان ساکن خوابگاه
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون
شهر
کازرون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حائری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل همت، پلاک19
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل
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 و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
فرنگیس شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کار شناسی ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل همت، پلاک19
شهر
تهران
کد پستی
141553699
تلفن
+98 218822090
فکس
ایمیل
f_sharifi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش دانشکده مامایی پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2516
فکس
ایمیل
msimbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
فرنگیس شریفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کار شناسی ارشد آموزش مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر(عج)، خیابان شهید عباسپور(توانیر)، جنب پل همت، پلاک19
شهر

تهران
کد پستی
141553693
تلفن
+98 21 8820 9020
فکس
ایمیل
f_sharifi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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