

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر عصاره بابونه با مفنامیک اسید بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پیش از قاعدگی یکی از شایع ترین پدیده های دردناک دوران باروری در زنان محسوب می شود و علائم آن قبل از قاعدگی اتفاق می افتد و کار یا زندگی شخص را تحت تأثیر قرار می دهد در تعدادی از کارآزمایی های بالینی تأثیر بابونه بر برخی از مشکلات قاعدگی نشان داده شده است. در این مطالعه ی مقایسه ای موازی، تصادفی و دوسو کور اثر عصاره بابونه با مفنامیک اسید بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی مقایسه می شود. 90 نفر از دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشجویی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون وارد این مطالعه می شوند. شرکت کنندگان با یک غربالگری اولیه و نیز پرسشنامه افسردگی بک مورد بررسی قرار می گیرند و افراد واجد شرایط فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی را برای دو سیکل پی در پی پر خواهند کرد و اشخاص دارای شدتهای مختلف به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که هر گروه یک عدد کپسول 100 میلی گرمی بابونه یا 250 میلی گرمی مفنامیک اسید روزی سه بار از روز 21 سیکل قاعدگی تا شروع سیکل بعدی دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود شامل دانشجویان مجرد 18-35 با سیکل قاعدگیهای منظم و دارای سندرم پیش از قاعدگی می باشند که بیماری خاص روحی یا جسمی، مصرف داروی هورمونی، ویتامین و داروی گیاهی را ندارند. معیارهای خروج شامل بروز حساسیت به داروها، عدم مصرف صحیح کپسول ها و بروز بیماری خاص و مصرف دارو در حین مطالعه می باشند. شدت علائم جسمانی و روانی و مجموع آنها در سندرم پیش از قاعدگی با فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2517 8820 21 98+

آدرس ایمیل

msimbar@sbm.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

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/30, 2012-06-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره بابونه با مفنامیک اسید بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره بابونه با مفنامیک اسید بر شدت نشانگان پیش از قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : مجرد بودن، سن 18-35 سال، شاخص توده بدنی نرمال (19-26/8)، عدم مصرف سیگار، دارای قاعدگی های منظم با سیکل های 21-35 روز، عدم ابتلا به بیماری شناخته شده جسمی (مشکلات گوارشی مثل زخم معده، دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و اندومتروز و ...)، عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده، دارای حداقل 5 علامت از علائم موجود در فرم ثبت موقت نشانگان پیش از قاعدگی برگرفته از دی اس ام-4 که حتما مورد اول تا چهارم (1- خلق افسرده قابل ملاحظه و احساس ناامیدی 2- اضطراب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201201258801N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2012, 1390/12/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/29, 2012-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

قابل ملاحظه، تنش، احساس بی صبری و دلوپسی 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 داروی خاص (هورمونی، ویتامین ها، ضدافسردگی ها، داروهای گیاهی، آسپیرین، وارفارین)، نداشتن سابقه حساسیت به داروهای گیاهی، عدم بروز حادثه ای چون فوت نزدیکان و عمل جراحی در شش ماهه اخیر، ورزشکار حرفه ای نبودن معیارهای خروج از مطالعه: بروز حساسیت به داروها، عدم مصرف صحیح کپسول ها (اگر فردی روزانه 2 کپسول نخورد از مطالعه خارج میشود)، ازدواج حین مطالعه، بروز بیماری خاص و اجبار به مصرف دارو در حین مطالعه، بروز حادثه ای خاص مانند فوت نزدیکان و عمل جراحی، انجام ورزش به صورت حرفه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

14155-3693

تاریخ تائید

1390/09/22, 2011-12-13

کد کمیته اخلاق

116/3742

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه های مداخله

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 اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم روحی نشانگان پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم نشانگان پیش از قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت وضعیت روزانه نشانگان پیش از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بابونه

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی اثرات وعوارض جانبی دارو

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کپسول مفنامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اثرات وعوارض جانبی دارو

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

عصاره بابونه، کپسول 100 میلی گرمی خوراکی، سه بار در روز از روز 21 سیکل قاعدگی تا شروع سیکل بعدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مفنامیک اسید، کپسول 250 میلی گرمی خوراکی، 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 و کوثر 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، پلاک 19

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

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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 کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

141553699

تلفن

218822090 98+

فکس

ایمیل

f_sharifi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معصومه سیمبر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار نیایش دانشکده مامایی پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

2516 8820 21 98+

تلفن

فکس

ایمیل

msimbar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

141553699

تلفن

218822090 98+

فکس

ایمیل

f_sharifi44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

تهران
کد پستی
141553693
تلفن
9020 8820 21 98+
فکس
ایمیل
f_sharifi44@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)