پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر عصاره مریم گلي بر سندرم پیش از قاعدگي در دانشجویان ساکن خوابگاه هاي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني شهید بهشتي در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سو کور همراه با گروه کنترل با پلاسبو خواهد بود که پژوهشگر با مراجعه به خوابگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی مراجعه نموده ضمن معرفی خود و بیان هدف مطالعه(بررسی تاثیر عصاره مریم گلی بر علایم سندرم قبل از قاعدگی).سپس دانشجویان مجرد 18 تا 35 سال با شاخص توده بدنی نرمال و دوره قاعدگی منظم 21 تا 35 روز که دارای نشانگان پیش از قاعدگی باشند، بیماری خاص روحی یا جسمی، مصرف داروی خاص نداشته باشند،سابقه حساسیت به داروهاي گیاهی، بروز حادثه اي چون فوت نزدیکان و عمل جراحی در شش ماهه اخیر، ورزشکار حرفه اي بودن را نداشتند، پرسش نامه شماره 1 که حاوي 10 سوال دموگرافیک در زمینه رشته و مقطع تحصیلی، ترم تحصیلی ،شهرستان محل سکونت، شغل پدر، شغل مادر، تحصیلات پدر، تحصیلات مادر، میزان درآمد متوسط خانواده، تعداد افراد ساکن در اتاق خوابگاه دانشجو و استفاده از غذاي سلف سرویس دانشگاه و 3 سوال مامایی در مورد سن قاعدگی، زمان بروز علایم نشانگان پیش از قاعدگی و طول هر دوره قاعدگی داده شد. در صورت وجود 5 علامت از علائم تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی در دوره زمانی یک هفته قبل از قاعدگی تا حداکثر روز چهارم قاعدگی سندرم قبل از قاعدگی در آنها تشخیص داده می‌شود، در صورت کسب نمره 1 تا10 از تست افسردگی بک افراد به عنوان واحد پژوهش شناخته می‌شوند و سپس پرسشنامه ثبت روزانه علائم و پرسشنامه مشخصات دموگرافیک با توضیح کامل در مورد چگونگی تکمیل آنها ارائه خواهد گردید.واحدهاي پژوهش شدت علائم روزانه خود را با درجه شدت ندارم، خفیف ،متوسط و شدید(3 -0) در فرم مذکور نشان خواهند داد.نمونه هاي پژوهش بر اساس شدت علائم و مشخصات دموگرافیک با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی به دو گروه مساوي (45 نفر در هر گروه) تقسیم و پس از کسب رضایت کتبی از آنان، داروها در اختیارشان قرار داده خواهدشد به افراد توصیه خواهد شد در صورت مصرف دارو یا مکمل غذایی، در محل مخصوص فرم علامت بزنند و پژوهش گر نیز با واحدهاي پژوهش در ارتباط خواهد بود شماره تلفن همراه خود را به واحدهای پژوهش خواهد داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(PMS (premenstrual syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508268801N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سیمبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شهیدبهشتي

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 شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره مریم گلي بر سندرم پیش از قاعدگي در دانشجویان ساکن خوابگاه هاي دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني شهید بهشتي در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره مریم گلی بر علائم سندرم پیش از قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
مشخصات واحدهای مورد پژوهش 1- دانشجویان محدوده سنی 35-18 سال باشند. 2- شاخص توده بدنی آنها بین 26-19.8 باشد. 3- استعمال سیگار و سایر دخانیات را نداشته باشند. 4- مدت خون‌ریزی 3 تا 10 روز در دو ماه قبل از پژوهش داشته باشند. 5- قاعدگی منظم با سیکل‌های 21 تا 35 روزه داشته باشند. 6- وجود سندرم قبل از قاعدگی بر مبنای پرسش‌نامه تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی و فرم ثبت وضعیت روزانه علائم به مدت دو ماه به اثبات برسد. 7- بیماری شناخته شده روانی نداشته باشند. 8- بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت، اختلالات تشنجی، هیپوتیروئیدی و ... نداشته باشند. 9- فوت نزدیکان و سایر حوادث ناگوار در شش ماه گذشته رخ نداده باشد. 10- اعمال جراحی در شش ماه قبل از ورد به مطالعه صورت نگرفته باشد. 11- داروهای ضد افسردگی، هورمونی، پیشگیری از بارداری، مدروکسی پروژسترون استات و ویتامین‌ها از سه ماه گذشته استفاده نشده باشد. معیارهای خروج: وقوع حوادث ناگوار مثل فوت نزدیکان مصرف مکمل‌های غذایی و سایر ویتامین‌ها مصرف ناصحیح داروها بطوریکه بیش از یکبار در طول روز و بیش از 2 بار در طول دوره استفاده نشده باشد از مطالعه خارج می‌گردند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
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)
سه سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجائی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پیش از قاعدگی
کد ICD-10
N94.3
توصیف کد ICD-10
Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

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 تشخیص موقت سندرم قبل از قاعدگی برگرفته از DSM5

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 دارونما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی اثرات وعوارض جانبی دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره مریم گلی، کپسول ۵۰۰ میلیگرمی خوراکی روزانه ۱ عدد از روز ۲۱ سیکل قاعدگی روز ۵ سیکل بعدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما، کپسول ۵۰۰ خوراکی میلیگرمی نشاسته روزانه یک عدد از روز ۲۱ سیکل قاعدگی تا روز ۵ سیکل بعدی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع خوابگاهی فاطمه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- نبش خیابان نیایش روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گل یاس
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید خدامی (بیژن) - روبروی بانک مسکن - پلاک 27
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گل نرگس
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
آدرس خیابان
پایین تر از میدان ونک - خیابان ولیعصر - روبروی پارک ساعی - کوچه آبشار - جنب معاونت غذا و دارو - پلاک 75
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان وحید دستجردی (خیابان ظفر) - نرسیده به خیابان نفت - جنب ساختمان مخابرات پلاک 60
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه سمیه
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی تقاطع خیابان مطهری- ضلع جنوب شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- خیابان شهید اعرابی- جنب بیمارستان آیت‌الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران سعادت‌آباد چهارراه سرو خیابان ریاضی بخشایش کوچه قائم

پلاک 19 طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
1998897756
تلفن
+98 21 2206 5410
فکس
ایمیل
gilda_9a@yahoo.comgilda.9a@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 2517
فکس
ایمیل
msimbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رقیه عبدنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران سعادت‌آباد چهارراه سرو خیابان ریاضی بخشایش کوچه قائم
پلاک 19 طبقه سوم
شهر
تهران
کد پستی
1998897756
تلفن
+98 21 2206 5410
فکس
ایمیل
gilda_9a@yahoo.comgilda.9a@gmail.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