پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر روغن گل مغربی و ویتامین B6 نسبت به دارونما بر سندرم قبل از قاعدگی در دختران دانشجویان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر روغن گل مغربی نسبت به ویتامین B6 بر سندرم قبل از قاعدگی در دختران دانشجویان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: دختران دانشجو مبتلا به سندرم قبل از قاعدگی که در طول مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی همدان در حال تحصیل هستند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ داشتن قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف دارو؛ ابتلا به بیماری روانی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر؛ مصرف دارو های هورمونی و ویتامین. گروه مداخله: (الف) کپسول روغن گل مغربی 1000 میلی گرم دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی؛ (ب) کپسول ویتامین B6 40 میلی گرم دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی. گروه کنترل: کپسول دارونما دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی. پیامد اولیه: شدت علائم سندرم قبل از قاعدگی قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد تشخیص سندرم قبل از قاعدگی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی داوطلبان به گروههای مداخله و کنترل به صورت به روش بلوك هاي تصادفي چهار تایی. روش کورسازی: داوطلبان از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فرد معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610289014N127**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن گل مغربی و ویتامین B6 نسبت به دارونما بر سندرم قبل از قاعدگی در دختران دانشجویان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن گل مغربی و ویتامین B6 نسبت به دارونما بر سندرم قبل از قاعدگی در دختران دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ داشتن قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز. شرایط خروج: ابتلا به بیماری جسمی یا مصرف دارو؛ ابتلا به بیماری روانی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی در چند ماه اخیر؛ مصرف دارو های هورمونی و ویتامین.

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

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی داوطلبان به گروههای مداخله و کنترل به صورت به روش بلوك هاي تصادفي چهار تايی. روش کورسازی: داوطلبان از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین فرد معاینه کننده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.321

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 علائم سندرم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استندارد تشخیص سندرم قبل از قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول روغن گل مغربی 1000 میلی گرم دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی؛
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ویتامین B6 40 میلی گرم دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما دو بار در روز از حداقل 14 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از شروع قاعدگی در دو سیکل متوالی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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