

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی عصاره ریشه سنبل الطیب بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: مجرد 18-35 ساله، داشتن قاعدگی های منظم و طبیعی 21-35 و طول مدت 3-7 روز در طی 6 ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری های جسمی و خلقی شناخته شده و استفاده از دارویی خاص، عدم رخداد وقایع استرس آور در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و تایید تشخیص سندرم قبل از قاعدگی بر طبق فرم ثبت وضعیت روزانه، عدم شرکت در مطالعات تحقیقی مشابه پژوهش. معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل داوطلب به ادامه مصرف دارو، پیدایش علائم حساسیت به دارو، قطع مصرف دارو به مدت یک هفته در سیکل اول و مصرف نامرتب دارو در سیکل 2 و 3 به مدت دو روز، شناخت هرگونه بیماری جسمی و روحی حین مطالعه، ازدواج در طول مطالعه، فوت نزدیکان و انجام اعمال جراحی در طول 2 ماه گذشته بود. این مطالعه بر روی 100 دانشجوی خوابگاه دانشگاه تنکابن انجام شد. ابتدا دانشجویان پرسشنامه ثبت علائم روزانه را به مدت دو سیکل قاعدگی تکمیل کردند. دانشجویان با گمارش تصادفی به دو گروه دارو (کپسول سداسین 530 میلی گرم) و گروه کنترل با پلاسیبو تقسیم شدند. هر دانشجو دارو را به مدت سه سیکل متوالی روزانه دو عدد در هفت روز آخر سیکل قاعدگی مصرف می کرد و شدت علائم خود را در پرسشنامه ثبت علائم روزانه ثبت می کردند. پیامد این مطالعه کاهش شدت علائم خلقی، رفتاری و جسمی سندرم پیش از قاعدگی دانشجویان است.

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
آدرس ایمیل  
behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/04, 1392/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/06, 1392/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره ریشه سنبل الطیب بر شدت علائم سندرم پیش از قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (مجرد 18-35 ساله، داشتن قاعدگی های منظم و طبیعی 21-35 و طول مدت 3-7 روز در طی 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به بیماری های جسمی و خلقی شناخته شده و استفاده از دارویی خاص؛ عدم رخداد وقایع استرس آور در طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه و تایید تشخیص سندرم قبل از قاعدگی بر طبق فرم ثبت وضعیت روزانه؛ عدم شرکت در مطالعات تحقیقی مشابه پژوهش. معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل داوطلب به ادامه مصرف دارو؛ پیدایش علائم حساسیت به دارو؛ قطع مصرف دارو به مدت یک هفته در سیکل اول و مصرف نامرتب دارو در سیکل 2 و 3 به مدت دو روز؛ شناخت هرگونه بیماری جسمی و روحی حین مطالعه؛ ازدواج در طول

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211179463N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2013, 1392/01/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/14, 1392/01/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرآ بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

مطالعه؛ فوت نزدیکان و انجام اعمال جراحی در طول 2 ماه گذشته بود.)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/13, 2013-03-03

کد کمیته اخلاق

91/d/3183/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیش از قاعدگی

کد ICD-10

F59

توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم جسمانی (سر درد، تورم و حساسیت پستان، کمردرد، دل

درد، درد عضلات، افزایش وزن، ورم اندام‌ها، تهوع، نفخ شکم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم خلقی (اضطراب و نگرانی، بی‌قراری، تنش عصبی

(خشمگین شدن، پرخاش کردن)، تحریک پذیری (از کوره در رفتن)،

افسردگی (گوشه گیری و بی‌حوصلگی)، گریه بی دلیل، احساس

تنهایی، دمدمی مزاجی، ناهماهنگی رفتاری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم رفتاری (احساس خستگی (کمبود انرژی)، بی‌خوابی،

دشواری در تمرکز حواس، اشتهاى زیاد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه؛ دو ماه سه ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: روزانه دو عدد کیسول سداسین که حاوی عصاره

ریشه سنبل‌الطیب می‌باشد، هر صبح و غروب بعد از غذا و ترجیحاً با

یک لیوان آب در هفت روز آخر سیکل قاعدگی به مدت سه دوره میل

می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: کیسول پلاسبو 2 بار در روز (یکی صبح یکی شب) به

صورت خوراکی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4215 6105 21 98+  
**فکس**  
7171 6692 21 98+  
**ایمیل**  
Behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه شیروود غلامی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن  
**شهر**  
تنکابن  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7645 2428 19 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
roghaye.shiroodgholami@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

رقیه شیروود غلامی  
**آدرس خیابان**  
تنکابن ولی آباد دانشگاه آزاد اسلامی  
**شهر**  
تنکابن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه  
**آدرس خیابان**  
تهران بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران طبقه ششم  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4215 6105 21 98+  
**فکس**  
4201 249 912 98+  
**ایمیل**  
behboodi@tums.ac.ir bahar\_behboodi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**