پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ژل خوراکی آلوئه ورا بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر آلوئه ورا بر تسکین درد در دیسمنوره اولیه بود. نحوه انجام: مطالعه در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. طراحی: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بود. هشتاد دانشجو که رضایت نامه را امضا کردند، در این مطالعه شرکت داشتند. بر اساس جدول اعداد تصادفی، نمونه ها به دو گروه مساوی تقسیم شدند و به نسبت 1:1 آلوئه ورا و دارونما دریافت کردند. همه شیشه های ژل در شرکت دارویی گیاهان باریج که سازنده محصول بود، کد گذاری شدند. پژوهشگر و شرکت کنندگان از نوع ژلهای خوراکی بدلیل پیشگیری از تورش، اطلاعی نداشتند. داشتن نمره 4 از 10 برای دیسمنوره بر طبق مقیاس درد، عدم ابتلا یا سابقه هر گونه مشکلات رحمی و لگنی معیارهای ورود، آلرژی به دارو و مصرف نادرست بر اساس زمان و یا مقدار آن معیارهای خروج بود. مداخله: شرکت کنندگان 5cc ژل خوراکی را سه بار در روز (دو روز قبل تا سه روز بعد از آغاز سیکل قاعدگی برای دو سیکل متوالی) مصرف کردند. آنان اجازه داشتند از NSAIDS در صورت نیاز استفاده کنند ولی میبایست شدت درد را قبل از مصرف مسکن ثبت می کردند. جهت تعداد مسکن های مصرفی و وضعیت قاعدگی یک چک لیست گزارش شخصی و برای شدت درد از معیار آنالوگ بینایی استفاده شد. پیامد: شدت درد در 5 فاصله زمانی (2 ساعت اول از آغاز خونریزی، 2 تا 12 ساعت، 12 تا 24 ساعت، روز دوم و سوم سیکل قاعدگی) بررسی شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206069957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۱۰ ,29-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۱۰ ,2013-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خزائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1323 1207

آدرس ایمیل

khazaiyan@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱ ,2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱ ,2012-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل خوراکی آلوئه ورا بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آلوئه ورا بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مجرد باشند، داشتن نمره 4 تا 10 برای دیسمنوره بر طبق مقیاس درد، عدم ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده، داشتن سیکلهای قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز، عدم سابقه میوم، تومور لگنی، آندومتریوز و بیماریهای التهابی لگن، عدم استفاده از داروی خوراکی خاص، عدم سابقه حساسیت به داروهای گیاهی.
معیارهای خروج: حساسیت به آلوئه ورا طی مداخله، مصرف نادرست دارو

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2011-12-08, ۱۳۹۰/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
90-1666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 سیکل قاعدگی، یک سیکل قبل از مطالعه و 2 سیکل طی مطالعه با 5 فاصله زمانی: 2 ساعت اول شروع قاعدگی، 2 تا 12 ساعت، 12 تا 24 ساعت، دومین روز و سومین روز سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز بندي چند بعدي گفتاري و معیار آنالوگ بینایي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

3

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

4

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

5

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

6

شرح متغیر پیامد
کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 3 روز اول دوره قاعدگی و پایان دوره قاعدگی برای 2 سیکل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (بله، خیر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آلوئه ورا 1 قاشق غذا خوری ژل آلوئه ورا را به صورت خوراکی سه بار در روز از دو روز قبل و سه روز بعد از شروع قاعدگی برای دو سیکل متوالی مصرف کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما 1 قاشق غذا خوری ژل دارونما را به صورت خوراکی سه بار در روز از دو روز قبل و سه روز بعد از شروع قاعدگی برای دو سیکل متوالی مصرف کردند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مسکرانی
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکترحمید رضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
میدان حسابی، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دنیاداری
موقعیت شغلی
کارشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9819613396
تلفن
+98 54 1243 8473
فکس
ایمیل
m_20282000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوابی ریگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 1341 6706
فکس
+98 54 1341 6708
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

سمیه خزائیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
327_00985412419403
فکس
ایمیل
m_khazaiyan@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