پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر کپسول بابونه و کپسول مفنامیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که یک کارآزمایي بالیني تصادفي سه سو کور می باشد بر روي90 نفر از دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن در خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام خواهد گرفت. افراد بصورت تصادفي در دو گروه مفنامیك اسید و بابونه قرار خواهند گرفت .45 نفر بابونه 250 میلی گرم هر 8 ساعت و 45 نفر مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر 8 ساعت از 48 ساعت قبل از قاعدگی تا 24 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کرد. افراد در طی 2 سیکل دارو را دریافت کرده و شدت درد آنها با کمک خط کش درد مک گیل تعیین خواهد شد.در نهایت تجزیه و تحلیل داده ها با کمک نرم افزارSPSS نسخه 16 انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070410160N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کریمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

karimian-za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان و شرکت باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-02, ۱۳۹۰/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-02, ۱۳۹۱/۰۶/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول بابونه و کپسول مفنامیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول بابونه و کپسول مفنامیک اسید بر شدت دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورورد به مطالعه: 1- دارای دیسمنوره شدید یا متوسط باشند 2- سابقه مصرف داروی خاصی را نداشته باشند 3- مبتلا به بیماری طبی خاصی نباشند 4- دارای سیکل منظم 35-21 روزه باشند

معیارهای خروج از مطالعه: 1- متاهل بودن 2- وجود دیسمنوره خفیف در هر یک از واحدهای پژوهش 3- سابقه مصرف داروی خاص یا ابتلا به بیماری طبی خاص 4- سابقه مصرف قرص های جلوگیری از بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار راوند ف دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
03615550021
تاریخ تایید
2008-09-13, ۱۳۸۷/۰۶/۲۳
کد کمیته اخلاق
8763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد قاعدگی
کد ICD-10
N94.6
توصیف کد ICD-10
Dysmenorrhoea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سیکل اول و دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سیکل اول و دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل کپسول مفنامیک اسید250 میلی گرم هر 8 ساعت از 48 ساعت قبل از قاعدگی تا 24 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کردو این درمان در طی دو سیکل ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله کپسول بابونه 250 میلی گرم ساخت شرکت باریج اسانس هر 8 ساعت از 48 ساعت قبل از قاعدگی تا 24 ساعت بعد از آن دریافت خواهند کردو این درمان در طی دو سیکل ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمیان
آدرس خیابان
کاشان ، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت باریج اسانس کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بخردی
آدرس خیابان
کاشان - مشهد اردهال ـ شرکت باریج اسانس کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت باریج اسانس کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 7783
فکس
ایمیل
karimian62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان ،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 7783
فکس
ایمیل
karimian62@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
karimian62@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