

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل روغن بزرک بر شدت درد و علائم سیستمیک دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر مکمل روغن بزرک بر شدت درد و علائم سیستمیک دیسمنوره اولیه دختران دانشجو. در این کارآزمایی بالینی فاز دوسوکور 60 دانشجوی دختر به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مکمل و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. شرکت کنندگان و نه تحویل دهنده از نوع کیسول های دریافتی اطلاعی ندارند. معیارهای ورود: زنان مجرد در محدوده سنی 18 تا 25 سال؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید طبق سیستم معیار چندبعدی گفتاری؛ نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 24.9. معیارهای خروج: وجود عامل استرس زا در طی سه ماهه اخیر؛ استفاده از داروهای هورمونی و یا قرص های ضد بارداری؛ دیسمنوره ثانویه؛ سابقه جراحی ناحیه شکم و لگن. افراد گروه مداخله، 1000 میلی گرم کیسول روغن بزرک 3 بار در روز به مدت 2 ماه مصرف می کنند و افراد گروه کنترل کیسول پلاسبو با رنگ و شکل مشابه روغن بزرک، اما حاوی 1000 میلی گرم پارافین 3 بار در روز به مدت 2 ماه مصرف می کنند. در هر دوره خونریزی پرسشنامه ها به شرکت کنندگان تحویل داده می شود تا شدت درد و علائم سیستمیک (مانند تهوع، استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی و کمردرد) در فرم های مربوطه وارد نموده و بعد از تکمیل دوره در اختیار محقق قرار می دهند.

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8255

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-15, 1396/02/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روغن بزرک بر شدت درد و علائم سیستمیک

دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بزرک بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مجرد در محدوده سنی 18 تا 25 سال؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم؛ دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید طبق سیستم معیار چندبعدی گفتاری؛ نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 24.9. معیارهای خروج: وجود عامل استرس زا در طی سه ماهه اخیر؛ استفاده از داروهای هورمونی و یا قرص های ضد بارداری؛ دیسمنوره ثانویه؛ سابقه جراحی ناحیه شکم و لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030810181N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2017, 1396/03/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-26, 1396/03/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دوسوکور، نه بیماران و نه تحویل دهنده از نوع کپسول
های دریافتی اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان، بصورت تصادفی و با
استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مکمل یا دارونما تخصیص
داده می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 2017-01-07

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.REC.1395.709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سیکل قبل از مداخله و دو سیکل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس آنالوگ بصری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

علامت سیستمیک (تهوع، استفراغ، اسهال، سردرد، خستگی، کمردرد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سیکل قبل از مداخله و دو سیکل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیازبندی چند بعدی گفتاری

3

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سیکل قبل از مداخله و دو سیکل بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول روغن بزرک 1000 میلی گرم 3 بار در روز به مدت 2 ماه

تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو 1000 میلی گرم روغن پرافین 3 بار در روز به مدت 2

ماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

9092 3333 61 98+

فکس

8330 1373 61 98+

ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

9092 3333 61 98+

فکس

8330 1373 61 98+

ایمیل

Haidari58@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

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

1579461357

تلفن

9092 3333 61 98+

فکس

8330 1373 61 98+

ایمیل

Haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی