پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر روغن زیتون اکسترا ویرجین با ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههاي شهر بروجرد : یک کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر روغن زیتون خوراکی اکسترا ویرجین با ایبوبروفن بر تسکین درد دیسمنوره اولیه بود. طراحی مطالعه: مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی بود که به روش متقاطع انجام شد. محل انجام: مطالعه در خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی بروجرد انجام شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 60 دانشجوی 17 تا 30 ساله که دارای دیسمنوره اولیه با درجه متوسط تا شدید(طبق خط کش درد مک گیل) بودند و دارای حساسیت به روغن زیتون یا داروی خاصی نبودند انتخاب شدند و بر اساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مساوی تقسیم شدند. مداخلات: شامل دریافت ایبوپروفن و روغن زیتون اکسترا ویرجین بود. در گروه اول از 2 هفته قبل از شروع قاعدگی به مدت 2ماه هر روز حدودا 25 سی سی روغن زیتون اکسترا ویرجین را مصرف نموده و فرم ثبت وضعیت روزانه که شامل مقیاس درد خطی بصری و علایم همراه دیسمنوره را در طی 2 سیکل قاعدگی پر نمودند و پس از 3 هفته Wash-out در 2 سیکل قاعدگی بعدی ایبوپروفن mg400 هر 8 ساعت به مدت سه روز در هر سیکل قاعدگی مصرف و فرم ثبت وضعیت، مانند دو سیکل قبلی در طی سه روز اول سیکل قاعدگی تکمیل گردید. در گروه دوم نیز مانند گروه اول مداخله را دریافت می نمایند، با این تفاوت که در گروه دوم در 2 سیکل قاعدگی اول مداخله ایبوپروفن mg400 هر 8 ساعت به مدت سه روز اول هر سیکل قاعدگی مصرف و در 2 سیکل قاعدگی بعدی روغن زیتون اکسترا ویرجین استفاده می کنند. متغییرهای پیامد مورد بررسی: شامل شدت دیسمنوره اولیه و علایم همراه آن بود که پس از 4 دوره قاعدگی مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013051110804N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه عربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

تهران

آدرس ایمیل

m.araban@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23, ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-03, ۱۳۸۹/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون اکسترا ویرجین با ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههاي شهر بروجرد : یک کارآزمایی بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روغن زیتون اکسترا ویرجین با ایبوپروفن بر شدت دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اشرایط عمده ورود به مطالعه: مجرد باشد؛ در محدوده سنی 17-30 سال باشد؛ ساکن در خوابگاه دانشگاه آزاداسلامی واحد بروجرد باشد؛ نمره 4 تا 10 طبق خط کش درد برای دیسمنوره؛ دارای سیکلهای

قاعدگی منظم با فواصل 35-21 طی یک سال گذشته باشند؛ سابقه فیبروم، تومور لگنی، اندومتریوز یا بیماری التهابی لگن نداشته باشد؛ مجبور به استفاده از داروی خاصی نباشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: حساسیت به روغن زیتون؛ حساسیت به داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی؛ مصرف غیر صحیح داروها.

سن
از سن **17 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
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)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد

آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی

شهر
بروجرد

کد پستی

تاریخ تایید
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
د 1112/13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار سیکل قاعدگی، دو سیکل پس از مصرف روغن زیتون و دو سیکل پس از مصرف ایبوپروفن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله/ کنترل اول: مصرف روزانه روغن زیتون اکسترا ویرجین به میزان 25 سی سی در طی دو سیکل قاعدگی، سپس مصرف ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 8 ساعت، برای دوسیکل قاعدگی در سه روز اول قاعدگی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله/ کنترل دوم: مصرف ایبوبروفن 400 میلی گرم هر 8 ساعت، در سه روز اول قاعدگی، سپس مصرف روزانه 25 سی سی روغن زیتون اکسترا ویرجین به مدت دو سیکل قاعدگی.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی بروجرد

نام کامل فرد مسوول
مریم رضائیان

آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شورای پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفر مهدیان
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شورای پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد بروجرد
نام کامل فرد مسوول
مریم رضائیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
کد پستی
تلفن
+98 66 2445 3000
فکس
ایمیل
rezamaryam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه عربان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، میدان گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6163763463
تلفن
+98 61 1373 8269
فکس
ایمیل
arabanm@ajums.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