پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مصرف پماد گلیسریل تری نیترات و کپسول مفنامیک اسید بر میزان درد، سردرد و اختلالات گوارشی در زنان دیسمنوره اولیه 18 تا 30 سال بدون زایمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سو کور تک مرکزی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف پماد گلیسریل تری نیترات و کپسول مفنامیک اسید بر میزان درد بیماران دیسمنوره می باشد. حجم نمونه ما 160 نفر می باشد که پس از داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 2.5 میلی گرم از پماد گلیسریل تری نیترات را به مدت 4 ساعت روی پوست شکم و زیر ناف به مدت دو روز مصرف می کنند و گروه دوم 250 میلی گرم مفنامیک اسید را هر 8 ساعت یک عدد تا 48 ساعت مصرف می کنند. درمان به مدت سه دوره قاعدگی ادامه می یابد و سپس از بیماران درخواست می شود تامیزان درد خود را با یک عدد از 0 تا 10 عنوان نمایند. میزان درد قاعدگی در هر دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121311020N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, ۱۳۹۵/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خوشیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 0909

آدرس ایمیل

khooshide@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف پماد گلیسریل تری نیترات و کپسول مفنامیک اسید بر میزان درد، سردرد و اختلالات گوارشی در زنان دیسمنوره اولیه 18 تا 30 سال بدون زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف پماد گلیسریل تری نیترات و کپسول مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 30 سال؛ دیسمنوره اولیه؛ BMIبین 19 تا 27؛ سونوگرافی نرمال؛ بدون سابقه زایمان شرایط خروج از مطالعه: سونوگرافی غیر طبیعی؛ بیماری لگنی و قلبی- عروقی؛ مصرف الکل؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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.معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز. خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-01-23, ۱۳۸۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
1133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت یکبار تا 48 ساعت پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا 48 ساعت پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت تا 48 ساعت پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 2.5 میلی گرم از پماد گلیسریل تری نیترات را به مدت 4 ساعت روی پوست شکم و زیر ناف به مدت دو روز در سه سیکل قاعدگی مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران 250 میلی گرم مفنامیک اسید را هر 8 ساعت یک عدد تا 48 ساعت در سه دوره قاعدگی مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خوشیده
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هاشمی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

khooshide@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهرانپارس،بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

ایمیل

khooshide@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم خوشیده

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

khooshide@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