

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر گیاهان دارویی ملیس و مریم گلی بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر دو گیاه دارویی ملیس و مریم گلی بر دیسمنوره اولیه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که عداد 120 نفر از دختران مجرد مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان برای دیسمنوره اولیه مورد بررسی قرار می گیرند. گروه آزمودنی 5 روز قبل از قاعدگی و 5 روز هم حین قاعدگی به صورت دم کرده از مریم گلی و ملیس استفاده می نمایند و در دو سیکل بعدی مصرف ادامه خواهد داشت. تعداد 50 نمونه به صورت تصادفی از بین افرادی که شرایط مناسب را دارند و مصرف گیاهان دارویی را تا پایان دو دوره ادامه دهند، انتخاب می شوند و به عنوان گروه آزمون مورد مطالعه قرار می گیرند. شدت درد، مدت درد، مدت خونریزی و عوارض گوارشی در دو سیکل با پرسشنامه اندازه گیری می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علمی کاربردی جهادکشاورزی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاهان دارویی ملیس و مریم گلی بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گیاهان دارویی ملیس و مریم گلی بر قاعدگی دردناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه 1- افرادی که مجبور به استفاده از داروی خاص بودند. 2- افرادی که دارای سابقه بیماری زمینه ای (دیابت و ...) بودند. 3- افرادی که سابقه بیماری التهابی لگن، فیبروم، تومور و ... داشتند. 4- افرادی که در شش ماه اخیر با عوامل استرس زا مواجه بودند. شرایط ورود به مطالعه دختران مجرد مراجعه کننده به بیمارستان فاطمیه همدان جهت ناراحتی درد قاعدگی

سن

از سن 13 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012612278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رجبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی کاربردی جهادکشاورزی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3587 3437 81 98+

آدرس ایمیل

m.rajab@areo.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف گیاهان دارویی در بسته های 25 گرمی، مصرف به صورت دم کرده دو بار در روز، هر بار 2 گرم، مصرف گیاه دارویی از 5 روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از قاعدگی، دوره درمان به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، ایران

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/02/15, 2013-05-05

کد کمیته اخلاق

د/پ/332/9/35/16

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهره علیمحمدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه، همدان، ایران

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی کاربردی جهادکشاورزی

نام کامل فرد مسوول

محسن رجیبی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، روبروی شهر جوقان، دانشگاه علمی

کاربردی جهادکشاورزی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علمی کاربردی جهادکشاورزی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی زنان یا دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم، روز ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روزه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علمی کاربردی جهاد کشاورزی
نام کامل فرد مسوول

محسن رجبی
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، روبروی شهر جورقان، دانشگاه علمی
کاربردی جهاد کشاورزی، همدان، ایران

شهر

همدان

کد پستی

6519631169

تلفن

2802 1437 81 98+

فکس

2805 1437 81 98+

ایمیل

m.rajabi@areo.irmhsnrajabi11278@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علمی کاربردی جهاد کشاورزی

نام کامل فرد مسوول

محسن رجبی

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، روبروی شهر جورقان، دانشگاه علمی

کاربردی جهاد کشاورزی، همدان، ایران

شهر

همدان

کد پستی

6519631169

تلفن

2802 1437 81 98+

فکس

2805 1437 81 98+

ایمیل

m.rajabi@areo.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کشاورزی و منابع طبیعی

نام کامل فرد مسوول

رمضان کلوندی

موقعیت شغلی

دکتری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده تهران، روبروی خانه های سازمانی شرکت گاز،

مرکز تحقیقات کشاورزی و منابع طبیعی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

3588 1437 81 98+

فکس

3592 1437 81 98+

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