پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه اي اثر دارچين و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه

چکیده پروتکل

چکیده

اين يك مطالعه كارآزمايي باليني دوسوكور بود كه در خوابگاههاي دخترانه دانشگاه علوم پزشكي ايلام انجام شد. اين مطالعه با هدف مقايسه اثر دارچين وايبوبروفن بردیسمنوره اوليه بر روي 114 نفر دانشجويان دختر در طي سال هاي 1392-1391 صورت گرفت.معيار هاي ورود : محدوده سني 30 - 18 سال؛داشتن درد قاعدگي در6 ماه داشتن سيكل هاي قاعدگي منظم. شرايط خروج از مطالعه:سابقه بيماري هاي مزمن؛ سابقه جراحي شكمي يا لگني؛ مصرف قرصهاي ضد بارداري خوراكي؛حساسيت داروئي يا گياهي. هر فرد به مدت 4سيكل قاعدگي مورد ارزيابي قرار گرفت. در سيكل اول هيچ روش درماني ارائه نمي شد. فقط مي بايستي شدت درد وتهوع خود را با استفاده از معيارVAS و مدت درد را نيز از زمان شروع درد تا پايان آن با استفاده از Cox Menstrual Scaleبرحسب ساعت ثبت مي نمود. همچنين مقدار خونريزي قاعدگي را با شمارش تعداد پد هاي استفاده شده اندازه گيري شد. واحد ها با روش نمونه گيري آسان و بطور تصادفي در يكي از سه گروه آزمايش، پلاسبو و يا بروفن قرار گرفتند. در گروه مداخله، 2عد كپسول حاوي پودر گياه دارچين(كپسول هاي 420 ميلي گرمي) ، 3بار در روز ،در گروه پلاسبو 2عد كپسول حاوي نشاسته (كپسول هاي 420 ميلي گرمي) ، 3بار در روز ، در گروه ايبوپروفن، 2عد كپسول 200ميلي گرمي ايبوپروفن) ، 3بار در روز استفاده شد.شكل ظاهري كپسول ها ودستورالعمل تجويز آنها در سه گروه يكسان بود. در هر سه گروه داروها به محض شروع قاعدگي ودر طي سه روز اول هر سيكل و به مدت سه ماه متوالي مصرف شدند. واحد هاي پژوهش در طي سيكل هاي درماني در دور ه قاعدگي پرسشنامه شماره 2 را تكميل نمودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Comparison Effect of Cinnamon Zeylanicum and Ibubrofen for Treatment of Primary Dysmenorrhea

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122114668N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملوك جعفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7123

آدرس ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-13, ۱۳۹۲/۰۹/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر دارچين و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر دارچين و ايبوپروفن بر ديسمنوره اوليه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط رود به مطالعه: محدوده سني 30 - 18 سال؛داشتن درد قاعدگي در6 ماه داشتن سيكل هاي قاعدگي منظم. شرايط خروج از مطالعه:سابقه بيماري هاي مزمن؛ سابقه جراحي شكمي يا لگني؛ مصرف قرصهاي ضد بارداري خوراكي؛حساسيت داروئي يا گياهي

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: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
EC/92/H/184

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي ايلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-12, ۱۳۹۱/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
EC/92/H/184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد قاعدگی
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ساعات 1، 2، 3، 4، 8، 16، 24، 48، 72 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس عددي بصري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا پایان درد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Cox Menstrual Scale(ساعت)

2

شرح متغیر پیامد
مقدار خونريزي قاعدگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه روز اول سيكل هاي قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پد هاي مورد استفاده

3

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه روز اول سيكل هاي قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس بصري عددي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، 2عدد كپسول حاوي پودر گياه دارچين(كپسول هاي 420 ميلي گرمي) ، 3بار در روز ، در 3 روز اول هر سيكل و به مدت 3ماه متوالي استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه ايبوبروفن، 2عدد كپسول ايبوبرفن كپسول هاي(200ميلي گرمي) ، 3بار در روز ، در 3 روز اول هر سيكل و به مدت 3ماه متوالي استفاده شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه کنترل، 2عدد کپسول پلاسبو حاوي نشاسته(کپسول هاي 420 ميلي گرمي) ، 3بار در روز ، در 3 روز اول هر سيکل و به مدت 3ماه متوالي استفاده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههاي دانشجويی دانشگاه علوم پزشکی ايلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
آدرس خیابان
ايلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ايلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ايلام
نام کامل فرد مسوول
مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ايلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ايلام
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 ايلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ايلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1222 7123
فکس
ایمیل
jaafarpour-@medilam.ac.ir jaafarpourm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ايلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربی ، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
يانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ايلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1222 7123
فکس
ایمیل
jaafarpour-@medilam.ac.ir jaafarpourm@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ايلام
نام کامل فرد مسوول
ملوك جعفرپور
موقعیت شغلی
مربی، هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بانگنجاب، بلوار پژوهش
شهر
ايلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1222 7123
فکس
ایمیل
jaafarpour-@medilam.ac.irjaafarpourm@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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی