

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثر دارچین و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این يك مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بود که در خوابگاههای دخترانه دانشگاه علوم پزشکی ایلام انجام شد. این مطالعه با هدف مقایسه اثر دارچین و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه بر روی 114 نفر دانشجو یان دختر در طی سال های 1391-1392 صورت گرفت. معیار های ورود : محدوده سنی 30 - 18 سال؛ داشتن درد قاعدگی در 6 ماه داشتن سیکل های قاعدگی منظم. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری های مزمن؛ سابقه جراحی شکمی یا لگنی؛ مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکی؛ حساسیت دارویی یا گیاهی. هر فرد به مدت 4 سیکل قاعدگی مورد ارزیابی قرار گرفت. در سیکل اول هیچ روش درمانی ارائه نمی شد. فقط می بایستی شدت درد و تهوع خود را با استفاده از معیار VAS و مدت درد را نیز از زمان شروع درد تا پایان آن با استفاده از Cox Menstrual Scale برحسب ساعت ثبت می نمود. همچنین مقدار خونریزی قاعدگی را با شمارش تعداد پد های استفاده شده اندازه گیری شد. واحد ها با روش نمونه گیری آسان و بطور تصادفی در یکی از سه گروه آزمایش، پلاسبو و یا بروفن قرار گرفتند. در گروه مداخله، 2 عدد کپسول حاوی پودر گیاه دارچین (کپسول های 420 میلی گرمی) ، 3 بار در روز ، در گروه پلاسبو 2 عدد کپسول حاوی نشاسته (کپسول های 420 میلی گرمی) ، 3 بار در روز ، در گروه ایبوپروفن، 2 عدد کپسول 200 میلی گرمی ایبوپروفن) ، 3 بار در روز استفاده شد. شکل ظاهری کپسول ها و دستورالعمل تجویز آنها در سه گروه یکسان بود. در هر سه گروه داروها به محض شروع قاعدگی و در طی سه روز اول هر سیکل و به مدت سه ماه متوالی مصرف شدند. واحد های پژوهش در طی سیکل های درمانی در دوره قاعدگی پرسشنامه شماره 2 را تکمیل نمودند.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ملوک جعفرپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7123 3222 84 98+
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

12-12-2012, 1391/09/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-12-2013, 1392/09/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دارچین و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دارچین و ایبوپروفن بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 30 - 18 سال؛ داشتن درد قاعدگی در 6 ماه داشتن سیکل های قاعدگی منظم. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری های مزمن؛ سابقه جراحی شکمی یا لگنی؛ مصرف قرصهای ضد بارداری خوراکی؛ حساسیت دارویی یا گیاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

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

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122114668N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/19, 09-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/19, 2015-01-09

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

مقیاس عددی بصری

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 خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سه روز اول سیکل های قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پد های مورد استفاده

3

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول سه روز اول سیکل های قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 2 عدد کپسول حاوی پودر گیاه دارچین (کپسول های

420 میلی گرمی)، 3 بار در روز، در 3 روز اول هر سیکل و به مدت

3 ماه متوالی استفاده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ایبوپروفن، 2 عدد کپسول ایبوپروفن کپسول های (200 میلی

گرمی)، 3 بار در روز، در 3 روز اول هر سیکل و به مدت 3 ماه متوالی

استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

12-12-2012, 1391/09/22

کد کمیته اخلاق

EC/92/H/184

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجا، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تاریخ تایید

12-12-2012, 1391/09/22

کد کمیته اخلاق

EC/92/H/184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی

کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل، 2 عدد کیسول پلاسبو حاوی نشاسته (کیسول های 420 میلی گرمی)، 3 بار در روز، در 3 روز اول هر سیکل و به مدت 3 ماه متوالی استفاده شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاههای دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفرپور

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

بانگنجان، بلوار پژوهش، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفرپور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir jaafarpourm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفرپور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir jaafarpourm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

ملوک جعفرپور

موقعیت شغلی

مربی، هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجان، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7123 1222 84 98+

فکس

ایمیل

jaafarpour-m@medilam.ac.ir jaafarpourm@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