پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه استعمال موضعی روغن سیاه دانه و دارونما بر دیسمنوره اولیه و درد پیش قاعدگي دختران دانشجو

چکیده پروتکل

چکیده

دیسمنوره شایعترین اختلال قاعدگی است. درمان های متداول با عوارضی همراه هستند در این مطالعه اثر موضعی روغن سیاه دانه در درمان دیسمنوره بررسی می گردد. این مطالعه تصادفي، سه سویه کور، کنترل با دارو نما، است که 140 نمونه بطور تصادفی (یک در میان) در دو گروه روغن سیاه دانه و دارو نما قرار می گیرند. محقق روغن سیاه دانه و دارونما را در در ظروف جداگانه تهیه و با کدهای غیر قابل تمایزی در اختیار نمونه گیر قرار می دهد. قرار گیری در گروه دارو یا دارونما برای نمونه ها، نمونه گیر و تحلیل گر نامعلوم است. میزان شدت درد با استفاده از مقیاسهای دیداری سنجیده شده واطلاعات دموگرافیك و اطلاعات اولیه در مورد قاعدگی و دیسمنوره، از نمونه ها کسب شده و قد و وزن آنها به روش استاندارد معمول اندازه گیري مي شود و پس از قرار دادن تصادفی هر یک از نمونه ها در دو گروه روغن سیاه دانه و دارونما، از آنان خواسته می شود که از روز اول قاعدگی تا 5 روز پس از اتمام قاعدگی، یک تا دو قطره روغن را شبها به ملاج سر بمالند. این عمل حداقل سه دوره انجام می شود. سپس مجدد پرسشنامه شدت درد و اطلاعات قاعدگی و دیسمنوره از نمونه ها کسب می گردد. معیارهای ورود شامل: 15-45 بودن ساله؛ داشتن قاعدگی منظم؛ با درد قاعدگی شدید یا متوسط. با حداکثر مدت درد به مدت سه روز؛ بیش از حداقل 3 سال از شروع قاعدگی؛ عدم درمان دارویی و یا مسکن درد گیاهی افسردگی یا اضطراب؛ داشتن یک بیماری حاد یا مزمن؛ عدم مصرف داروهای مکمل و ورزش منظم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بارداری؛ تمایل به استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری هورمونی یا مصرف هر گونه درمان هورمونی؛ عدم مصرف دارو یا پر نکردن فرم ها به طور منظم؛ عدم تمایل به ادامه درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014033117109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزت صمدی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 42454

آدرس ایمیل

samadipe@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه استعمال موضعی روغن سیاه دانه و دارونما بر دیسمنوره اولیه و درد پیش قاعدگي دختران دانشجو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاه دانه بر دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 15-45 بودن ساله؛ داشتن قاعدگی منظم؛ با درد قاعدگی شدید یا متوسط. با حداکثر مدت درد به مدت سه روز؛ بیش از حداقل 3 سال از شروع قاعدگی؛ عدم درمان دارویی و یا

مسکن درد گیاهی افسردگی یا اضطراب؛ داشتن یک بیماری حاد یا مزمن؛ عدم مصرف داروهای مکمل و ورزش منظم معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بارداری؛ تمایل به استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری هورمونی یا مصرف هر گونه درمان هورمونی؛ عدم مصرف دارو یا پر نکردن فرم ها به طور منظم؛ عدم تمایل به ادامه درمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **24 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی کیلومتر 5 جاده تهران
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تاریخ تایید
2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
medsab.Rec.92.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دیسمنوره
کد ICD-10
N92
توصیف کد ICD-10
Excessive, frequent and irregular menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از حداقل سه دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد
علائم قبل از قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و حداقل یک ماه پس از سه دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگري علایم قبل از قاعدگي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: استعمال موضعی روغن سیاه دانه شرکت باریج اسانس حاوی 30 تا 40 درصد روغن با اسیدلینولنیک 55% به میزان 2-1 قطره بر رو ی ملاج سر مالیده شده و بمدت 30 ثانیه تا دو دقیقه به آرامی ماساژ داده می شود. روش پیدا کردن ملاج: هر فرد دست خود را کاملا باز نموده و انگشت کوچک خود را روی نوک بینی قرار دهد و مابقی دست را روی پیشانی و سر امتداد دهد. محل لمس سر با انگشت شست در خط وسط به عنوان ملاج در نظر گرفته می شود. این عمل را در هر دوره چند روز قبل از شروع قاعدگی تا 5 روز بعد از اتمام قاعدگی انجام می دهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: استعمال موضعی روغن نباتی مایع بمیزان 2-1 قطره بر رو ی ملاج سر شبها مالیده شود- روش پیدا کردن ملاج: هر فرد دست خود را کاملا باز نموده و انگشت کوچک خود را روی نوک بینی قرار دهد و مابقی دست را روی پیشانی و سر امتداد دهد. محل لمس سر با انگشت شست در خط وسط بعنوان ملاج در نظر گرفته می شود. این عمل را در هر دوره از چند روز قبل از شروع قاعده گی تا 5 روز بعد از قاعدگی ادامه دهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمد زاده
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی، کیلومتر 5 جاده تهران، معاونت پژوهشی
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محمد زاده
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،کیلومتر 5 جاده تهران، معاونت پژوهشی
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عزت صمدی پور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی،کیلومتر 5 جاده تهران، دانشکده پیراپزشکی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 514446070
فکس
+98 514445648
ایمیل
samadipe@medsab.ac
آدرس صفحه وب
medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم کوشکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار،کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه علوم پزشکی، گروه تغذیه و بیوشیمی
شهر
سبزوار
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 514446070
فکس
+98 514445648
ایمیل
akooshki.nutr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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