پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر سیاه دانه با مفنامیک اسید بردیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق که با هدف مقایسه تاثیر سیاه دانه با مفنامیک اسید بردیسمنوره اولیه به صورت تصادفی و دوسوکور انجام خواهد شد معیارهای اصلی ورود به مطالعه محدوده سنی بین 30-18 سال ،دانشجوی دختر و در حال تحصیل ،داشتن دوره های قاعدگی منظم ،داشتن دیسمنوره اولیه با درجه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تطابق دیداری ،معیارهای اصلی خروج از مطالعه وجود سابقه جراحی های شکمی یا لگنی، داشتن سونوگرافی غیرطبیعی رحمی یا لگنی، چاقی(BMIبالاتر از 30) که بر 70 دانشجوی دختر ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی مشهد که با تخصیص تصادفی افراد به یکی از دو گروه منتسب می شوند. جهت اندازه گیری شدت درد بر اساس مقیاس تطابق دیداری، فرمی در اختیار واحدهای پژوهش فرار داده می شود که روی آن خطوطی به طول (cm10 mm100) کشیده شده که عدد صفر مشخص شده روی این خطوط به منزله عدم وجود درد و عدد 100به منزله درد بسیار شدید است. همچنین از واحدهای پژوهش خواسته می شود که طولانی ترین مدت درد قاعدگی خود را بر اساس به نمره کسب شده با توجه به فرم مربوط به مقیاس قاعدگی کاکس طی روزهای اول تا سوم سیکل قاعدگی ثبت نمایند. ع غ. ن .م/مکم وئم ک م و اب گ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140401171111N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-26, ۱۳۹۳/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهنی زاده فلاحیه

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 1511

آدرس ایمیل

mohanazadehf911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سیاه دانه با مفنامیک اسید بردیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ابررسی مقایسه ای تاثیر سیاه دانه با مفنامیک اسید بردیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: محدوده سنی بین 30-18 سال ؛ پرانی بودن؛ مجرد بودن؛ دانشجوی دختر و در حال تحصیل؛ ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ داشتن دوره های قاعدگی منظم ؛ داشتن دیسمنوره اولیه با درجه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تطابق دیداری معیار های خروج: وجود سابقه جراحی های شکمی یا لگنی؛ سابقه داشتن مشکلات تناسلی؛ سابقه اختلالات انعقادی؛ اتفاقات ناگوار حین پژوهش؛ داشتن سونوگرافی غیرطبیعی رحمی یا لگنی؛ مصرف داروهای هورمونی (مانند داروهای جلوگیری از بارداری)؛ مخدرها؛ داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی یا وجود هر گونه ممنوعیت در مصرف داروها؛ چاقی(BMIبالاتر از 30)

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: **70**
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
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 مشهد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا،خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
930413

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
شدت و مدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1) دو سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول و دوم طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری و مقیاس کاکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک:مصرف سیاه دانه 3 گرم روزانه خوراکی (دو کپسول 500 میلی گرم هر 8 ساعت) طی سه روز اول قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو: مصرف مفنامیک اسید 250 میلی گرم (دو کپسول 500 میلی گرمی با 125 میلی گرم ماده موثره مفنامیک اسید هر 8 ساعت طی سه روز اول قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهنی زاده فلاحیه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
ایمیل
mohanazadehf911@ mums.ac.ir ،
mohana6492@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه جعفرنژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
ایمیل
jaafarnejadf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهنی اده فلاحیه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
ایمیل
mohanazadehf911@mums.aac.ir
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