پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه متوسط و شدید می‌باشد. افراد با معیارهای ورود شامل دیسمنوره اولیه براساس شرح‌حال و سونوگرافی لگن با درجه متوسط و شدید بر اساس معیار چند بعدی کلامی وارد شده و در صورت رخداد معیارهای خروج شامل بارداری، حساسیت به دارو و تمایل شخصی خارج می‌شوند. جمعیت مورد مطالعه، دختران دانشجوی ساکن در خوابگاه‌های دانشگاه شهید بهشتی مبتلا به دیسمنوره است. حجم نمونه34 نفر در هر گروه و محاسبه مجدد بعد از انجام پایلوت بر روی 10 نفر در هر گروه می‌باشد. ابتدا شدت و مدت درد یک سیکل بدون مداخله سنجیده‌شده سپس بیماران به‌طور تصادفي‌طبقه‌ای (بر اساس شدت درد متوسط و شدید) بین دو گروه دریافت کننده کپسول زنجبیل یا روغن زنجبیل تقسیم‌می‌شوند. مداخله در هر دو گروه از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی هر 6 ساعت، در گروه کپسول یک عدد 250میلی‌گرمی خوراکی و در گروه روغن 5 قطره موضعی روی شکم در زیر ناف برای سه سیکل پشت‌سرهم می‌باشد. درهر سیکل 12 عدد کپسول مفنامیک اسید در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و تعداد مفنامیک‌اسید مصرف شده در هر سیکل ثبت گردیده و سپس مقایسه می‌شود. در هر چهار سیکل شدت درد بر اساس VAS و مدت درد بر اساس ساعت در روز قبل از شروع خونریزی و سه روز اول خونریزی ارزیابی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090219012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانته‌آ شیرویه

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 488 7140

آدرس ایمیل

pshirooye@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 18 تا 45 سال؛ BMI کمتر و مساوی 35؛ قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز و مدت خونریزی منظم 3 تا 10 روز حداقل در سه سیکل اخیر؛ دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی کلامی؛ رد دیسمنوره ثانویه بر اساس شرح‌حال و سونوگرافی لگن؛ عدم سابقه عمل جراحی شکم یا لگن؛ عوامل استرس‌زا (جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک) در شش ماه اخیر نداشته‌باشد؛ عدم مصرف داروهای دیگر؛ عدم سابقه حساسیت به زنجبیل؛ عدم سابقه بیماری‌های خونریزی دهنده؛ عدم سابقه سنگ کیسه صفرا. معیارهای خروج: بارداری؛ حساسیت به دارو در حین مطالعه؛ عدم مصرف صحیح دارو؛ مصرف داروی دیگری که در مطالعه تعریف نشده‌است؛ بیماراني که دچار عوارض جانبي شديد احتمالي شوند؛ بیماراني که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحي داشته باشند؛

بيماراني كه با درخواست شخصي تصميم به خروج از مطالعه داشته‌باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-04, ۱۳۹۳/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrha

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه‌ای بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی: درد معده یاشکم، تهوع، اسهال، استفراغ خونی، آروغ، خستگی، خارش‌پوست، جوش‌های‌پوستی سوزش‌سردل، استفراغ، یبوست، مدفوع‌قیرمانند (سیاه‌وچسبناک)، سردرد، خواب‌آلودگی، قرمزی پوست، میزان خونریزی با PBAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مصرف مفنامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل، خوراکی، 250میلی‌گرم هر 6 ساعت، از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی، سه سیکل قاعدگی پشت سرهم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن زنجبیل، مالیدن روی شکم در زیر ناف در حد چرب و آغشته کردن، 5 قطره هر 6 ساعت،از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی برای سه سیکل قاعدگی پشت سرهم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه حضرت زینب سلام الله علیها
نام کامل فرد مسوول
خانم زعیم
آدرس خیابان
خیابان ظفر
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گل یاس
نام کامل فرد مسوول
خانم زعیم
آدرس خیابان
میدان ونک
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه گل نرگس
نام کامل فرد مسوول
خانم زعیم
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، کوچه آبشار
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پانتهآ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 88795008
ایمیل
http://traditional.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پانتهآ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
http://traditional.sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پانتهآ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس
شهر
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
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