

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر میزان خونریزی قاعدگی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر میزان خونریزی قاعدگی در افراد سالم می‌باشد

طراحی

حجم نمونه در هر گروه 35 نفر در نظر گرفته شد. سپس بیماران به‌طور تصادفی بین دو گروه دریافت‌کننده کپسول زنجبیل یا روغن زنجبیل تقسیم می‌شوند. مطالعه یک سوکور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

فردی که شدت علائم را بررسی می‌کند و آنالیز کننده، از مداخله دو گروه بی‌اطلاع است. دو گروه بر اساس دستورالعمل یکسان (از دو روز قبل از شروع خونریزی تا سه روز اول خونریزی هر 6 ساعت) برای سه سیکل قاعدگی پشت سرهم دارو را مصرف می‌نمایند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با معیارهای ورود شامل عدم سابقه حساسیت به زنجبیل، عدم سابقه بیماری‌های خونریزی دهنده، عدم سابقه سنگ کیسه صفرا و در صورت رخداد معیارهای خروج شامل بارداری، حساسیت به دارو و تمایل شخصی خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

روغن زنجبیل؛ زنجبیل خوراکی؛ بین دو گروه از بین دانشجویان ساکن خوابگاه شهید بهشتی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی قاعدگی در افراد سالم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140902019012N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پانته آ 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

2017-02-18، ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22، ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

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 میزان خونریزی قاعدگی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موضعی روغن زنجبیل با زنجبیل خوراکی بر میزان خونریزی قاعدگی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 45 سال قاعدگی منظم با فواصل 21 تا 35 روز و مدت

خونریزی منظم 3 تا 10 روز حداقل در سه سیکل اخیر عدم مصرف

داروهای دیگر عدم سابقه حساسیت به زنجبیل عدم سابقه بیماری‌های

خونریزی دهنده عدم سابقه سنگ کیسه صفرا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منوراژی
کد ICD-10
N92.0

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سیکل قبل از مداخله، هر سیکل در حین مداخله (سه سیکل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی: درد معده یا شکم، تهوع، اسهال، استفراغ خونی، آروغ، خستگی، خارش پوست، جوش‌های پوستی سوزش سردل، استفراغ، بیوست، مدفوع قیرمانند (سیاه و چسناک)، 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول زنجبیل، پلاسبو نداریم. مواد تشکیل دهنده اینها: ریزوم خشک زنجبیل به مقدار لازم جهت تهیه کپسول زنجبیل تهیه شد. هر کپسول با 250 میلی‌گرم پودر زنجبیل پر می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن زنجبیل، جهت تهیه روغن زنجبیل، ریزوم‌های زنجبیل خرد می‌شوند و به نسبت یک (زنجبیل) به پنج (روغن کنجد) طی یک مرحله در روغن کنجد خیسانده می‌شوند. آنگاه روغن صاف می‌شود. آزمون‌های کنترل میکروبی شامل تعیین تعداد کل ارگانیسم‌های هوازی و بررسی عدم حضور سالمونلا، سودومونا، استاف‌طلائی و ای‌کولی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری حساسیت به دارو در حین مطالعه بی‌نظمی قاعدگی عدم مصرف صحیح دارو؛ مصرف داروی دیگری که در مطالعه تعریف نشده‌است بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید احتمالی شوند بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پرسشنامه و جدول ارزیابی خونریزی بر اساس PBAC نحوه ساخت توالی به‌طور تصادفی بین دو گروه دریافت کننده کپسول زنجبیل یا روغن زنجبیل تقسیم می‌شوند. داروی مورد نظر (کپسول زنجبیل یا روغن زنجبیل) بدون ذکر نام دارو و به‌صورت کدبندی شده به بیماران داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوکور است. چون شکل دارو در دو گروه یکسان نیست. فقط فردی که شدت علائم را بررسی می‌کند و در نهایت آنالیز کننده، از مداخله دو گروه بی‌اطلاع است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران-ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۵۵_۶۱۵۳

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۱/۱۹, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم زعیم
آدرس خیابان
تهران-توانیر-کوچه شمس- دانشگاه طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
pshirooye@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر. کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
pshirooye@sbmu.ac.ir

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 تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پانته آ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران-توانیر- کوچه شمس-دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
pshirooye@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
پانته آ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران-توانیر-کوچه شمس-دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
pshirooye@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

پانته آ شیرویه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، کوی شمس
شهر
تهران،
استان
تهران
کد پستی
14155-6153
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
pshirooye@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه‌ی‌های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس
از 3 ماه از چاپ نتایج به اشتراک متقاضیان گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
دانشجویان در حال انجام پایان نامه مراکز تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پانته آ شیرویه تلفن: 88773521 pshirooye@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از 6 ماه انجام نمونه گیری و 2 ماه انجام تجزیه و تحلیل آماری و 3
ماه پس از چاپ نتایج که حدودا 14 ماه به طول می انجامد اطلاعات
در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات