

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ملاتونین و ملوکسیکام بر کیفیت خواب و شدت درد مبتلایان به دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان این پژوهش بررسی اثرات ملاتونین و ملوکسیکام بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به دیسمنوره اولیه خواهد بود، هدف این پژوهش شناخت مناسب ترین روش درمانی برای کاهش درد و بهبود کیفیت خواب بیماران خواهد بود، طراحی این پژوهش بر مبنای کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد بدین صورت که زنان واجد شرایط از طریق پرسشنامه و مصاحبه بالینی دقیق به تعداد 42 نفر انتخاب خواهند شد و به روش جدول اعداد تصادفی (اختصاص کد 2 رقمی و انگشت گذاری روی جدول فوق) به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند شد، شرایط ورود: زنان 18 تا 35 سال و بدون سابقه حاملگی؛ سیکل های منظم 21 تا 35 روز؛ BMI طبیعی 19.8 تا 25؛ دارو، مکمل خاص و داروهای گیاهی در قبل و حین مطالعه مصرف نکنند، شرایط خروج: اختلال دیسمنوره ثانویه در اثربیماری های لگنی؛ بیماری های مزمن؛ اختلالات روانی؛ عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه، مداخلات درمانی با استفاده از 2 گروه داروی ملاتونین 3 میلی گرم و ملوکسیکام 7.5 میلی گرم شبی یک عدد به مدت پنج شب در سیکل های قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله خواهد بود و گروه کنترل نیز مداخله را به همین روش با دارونما انجام می دهند، متغیرهای پیامد اصلی شامل شدت درد دیسمنوره و کیفیت خواب که از طریق خط کش درد مک گیل و پرسشنامه پیترسبورگ اندازه گیری خواهند شد و یافته ها نیز توسط نرم افزار spss آنالیز خواهند گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015031521475N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/19, 10-07-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/19, 2015-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فربیا محمودزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2021 3334 84 98+

آدرس ایمیل

f.mahmoudzadeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین و ملوکسیکام بر کیفیت خواب و شدت درد

مبتلایان به دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

شدت درد دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: زنان 18 تا 35 سال و بدون سابقه حاملگی؛ سیکل های

منظم 21 تا 35 روز؛ BMI طبیعی 19.8 تا 25؛ دارو و مکمل خاص

و داروهای گیاهی در قبل و حین مطالعه مصرف نکنند، شرایط خروج:

اختلال دیسمنوره ثانویه در اثربیماری های لگنی؛ بیماری های مزمن؛

اختلالات روانی؛ عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داوطلبان از طریق پرسشنامه و مصاحبه بالینی به تعداد 42 نفر انتخاب خواهند شد و از طریق روش جدول اعداد تصادفی (اختصاص کد 2 رقمی و انگشت گذاری روی جدول فوق) به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1394/03/05, 2015-05-26

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94-4

توصیف کد ICD-10

Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس خط کش مدرج درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های اکتی گرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل تقسیم وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد

زمان خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های اکتی گرافی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های اکتی گرافی

4

شرح متغیر پیامد

بیدار شدن شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل قاعدگی قبل مداخله و حین مداخله به مدت 5 شبانه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های اکتی گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : فولیک اسید 10 میلی گرم با نام تجاری فولات از شرکت سازنده داروسازی مهر، یک بار در شب به مدت 5 شب در سیکل های

قاعده‌گی قبل مداخله و حین مداخله
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

شرح مداخله

مداخله گروه 1 : ملاتونین 3 میلی گرم از شرکت سازنده سپید دارو، یک بار در شب به مدت 5 شب در سیکل های قاعده‌گی قبل مداخله و حین مداخله، ترکیب شیمیایی استیل 5 متوکسی تریپتامین

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله گروه 2 : ملوکسیکام 7.5 میلی گرم از شرکت سازنده لقمان با نام تجاری مویک، یک بار در شب به مدت 5 شب در سیکل های قاعده‌گی قبل مداخله و حین مداخله

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، خوابگاه بوستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا محمودزاده، دستیار تخصصی زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان رودکی، خیابان زکریا رازی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی، شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز کشاورزی

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی گروه زنان و زایمان کرمانشاه، فلوشیپ

زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رودکی، خیابان زکریا رازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6331

فکس

+98 83 3428 1328

ایمیل

Farahnaz Keshavarzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا محمودزاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رودکی، خیابان زکریا رازی، خوابگاه بوستان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3428 1374

فکس

+98 83 3428 1328

ایمیل

F.Mahmoudzadeh@Kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحناز کشاورزی

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

موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیأت علمی گروه زنان و زایمان، فلوشیپ زنان
وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان رودکی، خیابان زکریا رازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8943 3835 83 98+
فکس
1328 3428 83 98+
ایمیل
Farahnaz Keshavarzi @yahoo.com
آدرس صفحه وب