

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تأثیرکپسول استات روی و دارونما (Avicil PH110) بر دیسمنوره اولیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که با هدف بررسی اثر کپسول استات روی بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان خوابگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان انجام گرفت. 78 دانشجو براساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده و بعد از امضای برگ رضایت بطور تصادفی در 2 گروه قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل مبتلا بودن به دیسمنوره اولیه متوسط و شدید و داشتن سیکل قاعدگی طبیعی بوده و معیار خروج از مطالعه عدم مصرف صحیح دارو می باشد. برای افراد گروه اول کپسولهای حاوی استات روی 30 میلی گرم به مدت سه روز از شروع قاعدگی و روزانه 1 عدد به مدت دو سیکل تجویز گردید. برای گروه دارونما Avicil PH110 مورد استفاده قرار گرفت. شدت درد با خط کش عینی درد برآورد شد و اطلاعات با استفاده از پرسشنامه و بصورت خود-گزارش دهی جمع آوری شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 17-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۸, 2016-05-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه جوانمردی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2617 3776 31 98+

##### آدرس ایمیل

javanmardi\_m@iaufala.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/27, 2013-12-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/05, 2015-07-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرکپسول استات روی و دارونما (Avicil PH110) بر

دیسمنوره اولیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرکپسول استات روی بر دیسمنوره اولیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان مجرد 18 تا 25 ساله، دارای دیسمنوره اولیه با شدت متوسط تا شدید طبق خط کش عینی درد (4 cm و بالاتر)، سیکل قاعدگی طبیعی (طول سیکل قاعدگی 21 تا 35 روز و مدت خونریزی 3 تا 7 روز)، عدم سابقه جراحی شکم و لگن و بیماریهای خاصی همچون بیماری کبدی، کلیوی، قلبی، دیابت و دیسمنوره ثانویه، عدم سابقه مصرف داروهای ضدبارداری خوراکی در دو ماه گذشته و عدم وجود عوامل استرس زا مثل فوت بستگان درجه یک یا غیره در سه ماه گذشته. معیارهای خروج: عدم مصرف صحیح دارو، مصرف داروی دیگر در طی تحقیق، عدم رضایت جهت ادامه پژوهش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

منظور از دوسوکور در این مطالعه این است که بیمار و پژوهشگر از

نوع دارو اطلاعی ندارند. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی

بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

492002

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کپسول استات روی (30 میلی گرم) روزانه یک عدد به مدت سه روز از

روز اول سیکل قاعدگی برای دو سیکل متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

کپسول دارونما (Avicil PH110) روزانه یک عدد به مدت سه روز از

روز اول سیکل قاعدگی برای دو سیکل متوالی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویی دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه جوانمردی

آدرس خیابان

فلاورجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

شهر

فلاورجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

نام کامل فرد مسؤول

خانم براتی

آدرس خیابان

فلاورجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان،

معاونت پژوهشی

شهر

فلاورجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

0145 3742 31 98+

فکس

ایمیل

javanmardi\_m2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جوانمردی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلاورجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

شهر

فلاورجان

کد پستی

تلفن

0134 3742 31 98+

فکس

ایمیل

javanmardi\_m2008@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جوانمردی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلاورجان، بلوار دانشگاه

شهر

فلاورجان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه جوانمردی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی/هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلاورجان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

شهر

فلاورجان

کد پستی

## 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