

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تاثیر شربت شیرین بیان بر دیسمنوره اولیه در مقایسه با ایبوپروفن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین تاثیر شربت شیرین بیان، بر دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید، در مقایسه با ایبوپروفن می باشد. افرادی که بر اساس شرح حال مبتلا به دیسمنوره اولیه، با درجه متوسط تا شدید - بر اساس سیستم امتیازدهی چند بعدی کلامی- هستند و بیماری شناخته شده دیگری ندارند، بعد از اخذ رضایت وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه 60 نفر است که از بین دانشجویان 18-25 ساله ساکن خوابگاه های تهران و با مراجعه کنندگان به کلینیک طب سنتی بیمارستان امام خمینی تهران انتخاب خواهند شد. اطلاعات دموگرافیک و شرح حال دیسمنوره شامل شدت و مدت درد در طی آخرین قاعدگی قبل از ورود به مطالعه ثبت می گردد. بیماران به طور تصادفی ساده، توسط کد دهی کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه داروی رایج ایبوپروفن با دوز 400 میلی گرم، هر 8 ساعت و یک شربت بی اثر به عنوان دارونما و گروه دیگر شربت شیرین بیان با دوز 5 سی سی، 2 بار در روز و یک قرص بی اثر به عنوان دارونما دریافت می کنند. بیماران دارو را از روز اول تا پنجم سیکل و برای دو سیکل متوالی استفاده می کنند. در هر دو سیکل شدت درد اولیه و تغییرات آن در طی مطالعه بر اساس معیار مقایسه ای بصری و مدت درد بر اساس ساعت سنجیده می شود. در این پژوهش، افراد مورد مطالعه، مشاهده گرها و تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروهها را ندارند. بیماران مجازند در صورت نیاز از استامینوفن استفاده کنند ولی بایستی دوز مصرفی را برای مقایسه نهایی بین دو گروه گزارش نمایند.

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

353223891 98+

آدرس ایمیل

z-jafari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر شربت شیرین بیان بر دیسمنوره اولیه در مقایسه با
ایبوپروفن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت شیرین بیان بر درد دوران قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-25 سال، وجود دیسمنوره متوسط تا شدید بر اساس سیستم امتیازدهی چند بعدی کلامی، وجود دوره های قاعدگی منظم (سیکل های با فواصل 21-35 روز و مدت خونریزی 3 تا 10 روز حداقل در سه سیکل اخیر) معیارهای خروج: وجود پاتولوژی لگنی (شامل اندومتریوزیس، آدنومیوزیس، فیبروید، کیست های تخمدان و بیماری های التهابی لگن)، ابتلا به بیماری های شناخته شده (شامل هپاتیت مزمن، بیماری های کلیستاتیک کبدی، سیروز کبدی، نارسایی شدید کلیوی، دیابت ملیتوس، آرتمی، فشارخون، هیپرتونی و هیپوکالمی)، وجود عوامل استرس زا (شامل از دست دادن یکی از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081323610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره جعفری

نام سازمان / نهاد

N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت دارو- در طی روزهای دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مداخله ای بصری

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت دارو- در طی روزهای دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شربت شیرین بیان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سیکل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی قرص ایبوپروفن از جمله تهوع، سوء هاضمه ، استفراغ ،

اولسر و خونریزیهای گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سیکل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شربت شیرین بیان با دوز 5 سی سی دو بار در روز و

قرص پلاسبو هر 8 ساعت، در طی روزهای اول تا پنجم هر سیکل و به

مدت دو سیکل متوالی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص ایبوپروفن 400 میلی گرم هر 8 ساعت و شربت

پلاسبو 5 سی سی دو بار در روز در طی روزهای اول تا پنجم هر سیکل

و برای دو سیکل متوالی تجویز می شود

بستگان نزدیک یا مشاخره شدید خانوادگی) در 6 ماه اخیر، وجود سابقه حساسیت به شیرین بیان و فراورده های حاوی آن، مصرف همزمان فراورده دیگر حاوی شیرین بیان، مصرف داروی مسکن دیگری که در مطالعه تعریف نشده باشد، مصرف همزمان کنتراستپتوهای خوراکی، بروز علائم حساسیت نسبت به شیرین بیان، عدم تحمل شربت شیرین بیان، عدم تمایل و رضایت بیمار به ادامه درمان به هر دلیل، ابتلا به بیماری دیگر در طول مطالعه که نیازمند درمان دارویی باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نام علمی ذکر شده، عنوان تصویب شده در شورای پژوهشی دانشگاه

می باشد که بدون تغییر آورده شده است .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی- درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1394/09/09, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سنتی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا جعفری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر، حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

+98 35 2723 8917

فکس

ایمیل

z-jafari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید امتیازی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

+98 35 2723 8917

فکس

ایمیل

Dr.emtiazzy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اردکان

کد پستی

تلفن

+98 35 2723 8917

فکس

ایمیل

z-jafari@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی