

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر شربت قرصنه بر دیسمنوره اولیه و مقایسه آن با ایبوپروفن و پلاسبو کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، مقایسه تاثیر شربت "قرصنه" با پلاسبو و شربت ایبوپروفن در دیسمنوره اولیه است. با نمونه گیری آسان 150 نفر از دانشجویان 18-30 ساله مقیم خوابگاه دانشجویی واجد شرایط معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری به روش آسان، انجام شده و بیماران به صورت تصادفی در سه گروه شربت قرصنه، پلاسبو و شربت ایبوپروفن قرار می گیرند. طراحی و اجرای مطالعه دوسوکور بوده و به بیماران قبل از ورود، با اخذ رضایت آگاهانه کتبی، توضیح داده می شود که به صورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا کنترل قرار می گیرند. سپس اطلاعات دموگرافیک تکمیل می شود. آنگاه شرح حال دیسمنوره شامل شدت درد (بر مبنای معیار سنجش بصری) و طول دوره درد در آخرین قاعدگی قبل از ورود به مطالعه ثبت می گردد. داروهای هر گروه، 3 روز قبل از تاریخ احتمالی خونریزی قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع خونریزی به میزان 10 میلی لیتر 3 بار در روز، تجویز می شود. درمان در 2 سیکل متوالی ادامه می یابد. در پایان ماه اول و دوم حین درمان و نیز در سیکل پس از پایان درمان، میزان شدت درد ثبت شده و با مقادیر قبل از ورود به مطالعه مقایسه می شود. در طراحی مطالعه به بیماران دو گروه پلاسبو و شربت قرصنه اجازه مصرف استامینوفن داده شده و دوز رهایی (rescue dose) با گزارش تعداد و دوز داروی مصرف شده، به دست می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082823789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۷، 18-11-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بهمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 9592

آدرس ایمیل

e.behmanesh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده طب سنتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-14، ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت قرصنه بر دیسمنوره اولیه و مقایسه آن با ایبو

پروفن و پلاسبو کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرصنه بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 30 سال؛ دیسمنوره اولیه (شروع

درد آنها 1 تا 2 سال بعد از منارک و همزمان با قاعدگی بوده و در زمان

های دیگر سیکل قاعدگی، هیچگونه درد لگنی نداشته باشند) معیارهای

خروج مطالعه: انجام ورزش های سنگین؛ مصرف داروی دیگر طی

تحقیق؛ عدم مصرف صبح دار؛ مصرف همزمان روش های پیشگیری

هورمونی؛ سابقه حساسیت به داروی گیاهی؛ استرس شدید (نظیر از

دست دادن اقوام نزدیک، مشاجره شدید خانوادگی و عوامل استرس زا

در 6 ماهه اخیر)

سن
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل -خیابان گنج افروز -دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تاریخ تأیید

1394/05/06, 2015-07-28

کد کمیته اخلاق

Mubabol.rec.1394.113

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین قاعدگی پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شریت قرصنه، 3 روز قبل از تاریخ احتمالی خونریزی قاعدگی تا 3

روز بعد از شروع خونریزی، میزان شریت 10 میلی لیتر 3 بار در

روز، تجویز در دوسیکل قاعدگی متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شریت ایبوبروفن (200 میلی گرم در هر 5 سی سی) 3 روز قبل از

تاریخ احتمالی خونریزی قاعدگی تا 3 روز بعد از شروع خونریزی،

میزان شریت 10 میلی لیتر 3 بار در روز، تجویز در دوسیکل قاعدگی

متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

شریت پلاسبو، 3 روز قبل از تاریخ احتمالی خونریزی قاعدگی تا 3 روز

بعد از شروع خونریزی، میزان شریت 10 میلی لیتر 3 بار در روز،

تجویز در دوسیکل قاعدگی متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه خواهران دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسؤول

الهام بهمنش

آدرس خیابان

انتهای کارگر شمالی خوابگاه دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

میدان کارگر- بلوار گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

الهام بهمنش

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

11321995926 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

e.behmanesh@mubabol.ac.irbehmanesh_e@yahoo.co

m

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.comseyyedali1357@mubabol.a

c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

الهام بهمنش

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

2832 3219 11 98+

فکس

2959 3219 11 98+

ایمیل

e.behmanesh@mubabol.ac.irbehmanesh_e@yahoo.co

m

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی