

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر دارچین و دارونما بر دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشگاه اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر دارچین بر دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشگاه اصفهان در سال 1393 طراحی مطالعه: تصادفی، دوسویه کور (کورسازی برای گروه های آزمودنی و پرسشگران)، کنترل با دارونما، چندمرکزی. روش انجام: شرایط ورود به مطالعه: مجرد بودن؛ سن بین 18 تا 30 سال؛ دارای قاعدگی منظم؛ مبتلا به دیسمنوره اولیه؛ عدم وجود سابقه جراحی ناحیه تناسلی؛ عدم وجود سابقه هرگونه حساسیت و آلرژی به ویژه به گیاهان؛ عدم ابتلا به بیماری های داخلی (دیابت، فشارخون بالا، بیماری کلیوی و...). شرایط خروج از مطالعه: سیکل نامنظم کمتر از 21 روز و بیشتر از 45 روز در حین مصرف؛ بروز حساسیت در حین مصرف؛ استفاده از هرگونه دارو اعم از هورمونی و مسکن در حین انجام پژوهش؛ عدم استفاده صحیح درمان. حجم کل نمونه: 80 مورد. 40 مورد در گروه مداخله و 40 مورد در گروه کنترل. مداخله مورد مطالعه: کپسول های خالی با 500 میلی گرمی پودر دارچین پر شده و هر 8 ساعت دو عدد به گروه مداخله تجویز می شود. کپسول های خالی با پودر نشاسته پر شده و هر 8 ساعت دو عدد به گروه کنترل تجویز می شود. زمان مداخله: با شروع قاعدگی هر 8 ساعت دوعدد کپسول مصرف شود و این روند تا سه روز ادامه یابد. پیامد: کاهش درد دیسمنوره اولیه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2806 3331 31 98+

آدرس ایمیل

m\_jahangiri@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/31, 2015-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارچین و دارونما بر دیسمنوره اولیه در دختران خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشگاه اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارچین بر درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مجرد بودن؛ سن بین 18 تا 30 سال؛ دارای قاعدگی منظم؛ مبتلا به دیسمنوره اولیه؛ عدم وجود سابقه جراحی ناحیه تناسلی؛ عدم وجود سابقه هرگونه حساسیت و آلرژی به ویژه به گیاهان؛ عدم ابتلا به بیماری های داخلی (دیابت، فشارخون بالا، بیماری کلیوی و...). شرایط خروج از مطالعه: سیکل نامنظم کمتر از 21 روز و بیشتر از 45 روز در حین مصرف؛ بروز حساسیت در حین مصرف؛ استفاده از هرگونه دارو اعم از هورمونی و مسکن در حین انجام پژوهش؛ عدم استفاده صحیح درمان.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101024452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2015, 1394/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/10, 2015-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جهانگیری فر

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۰/۱۵, 2015-01-05

کد کمیته اخلاق

293350

#### 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

میانگین شدت دیسمنوره اولیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد آنالوگ خطی بصری (خط کش سنجش درد مک گیل)

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر هشت ساعت دو کیپسول حاوی 500 میلی گرم پودر

دارچین برای سه روز اول سیکل قاعدگی و برای دو سیکل قاعدگی

مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

##### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر هشت ساعت دو کیپسول حاوی پودر نشاسته برای سه

روز اول سیکل قاعدگی و برای دو سیکل قاعدگی مصرف می شود.

طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیری فر

آدرس خیابان

ایران اصفهان خیابان هزار جریب مجموعه خوابگاه های دانشگاه

اصفهان و علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

##### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه خوابگاه های دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران اصفهان خیابان هزار جریب مجموعه خوابگاه های دانشگاه

اصفهان و علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
اشرف کاظمی  
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری  
و مامایی، معاونت پژوهشی دانشکده

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2806 3331 31 98+

فکس

ایمیل

m.jahangirifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2806 3331 31 98+

فکس

ایمیل

m.jahangirifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهانگیری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2806 3331 31 98+

فکس

ایمیل

m.jahangirifar@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی