پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر رازیانه و ژلوفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق، پژوهشی از نوع تجربی (کارآزمایی بالینی دوسوکور) با هدف بررسی مقایسه‌ای تأثیر رازیانه و کپسول ژلوفن بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل در سال 1395 می‌باشد، که از بین 770 نفر دانشجویان ساکن در خوابگاهها 105 نفر از دانشجویان داوطلب مبتلا به دیسمنوره که جهت شرکت در مطالعه رضایت کامل دارند، به روش نمونه‌گیری داوطلبی جهت شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد و از این تعداد، 72 نفر که مبتلا به دیسمنور اولیه درجه 2 و 3 می‌باشند و واجد مشخصات پژوهش در مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد و سپس بطور تصادفی در دو گروه تجربه (دریافت کننده رازیانه) و گروه شاهد (دریافت کننده ژلوفن) تقسیم می‌شوند. ابزار گردآوری داده‌ها فرم پرسشنامه مشتمل بر 5 قسمت خواهد بود. گروه تجربه و شاهد در 3 روز اول پریود در هر سیکل به ترتیب، افشره رازیانه را 5-3 قطره درآب یا چای سه بار در روز ریخته و استفاده خواهدکرد، و ژلوفن 400 میلی گرم 4 کپسول در روز (یک کپسول از هر 6 ساعت یکبار) بمدت سه سیکل متوالی دریافت کرده و پیگیری خواهند شد و بعد از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام خواهد شد. فرضیه تحقیق عبارت است از: اختلافی بین میزان شدت درد و میزان علایم همراه با درد در زمان قاعدگی در دانشجویان دریافت‌کننده رازیانه و دریافت‌کننده ژلوفن وجود ندارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060728313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-12, ۱۳۹۵/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا متولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 8024

آدرس ایمیل

m.motavalli@iauardabil.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رازیانه و ژلوفن بر شدت درد دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رازیانه بر درمان دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 طبق معیار نمره‌گذاری چند بعدی کلامی. معیارهای خروج: استفاده از قرص‌های ضدبارداری و مسکن‌ها و سایر داروهای گیاهی و نیز روشهای آرام سازی و یا طب فشاری جهت تسکین دیسمنوره اولیه؛ ابتلا به بیماریهای شناخته شده کلیوی؛ کبدی؛ تنفسی و خونی؛ داشتن حساسیت به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و رازیانه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615731567
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARDABIL.REC.1395.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary Dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نمره گذاری چند بعدی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارو و فرم ثبت وضعیت بالینی قبل و بعد از مصرف دارو برای سیکل اول در اختیار گروه تجربه قرار داده می‌شود و اطلاعات لازم در مورد نحوه مصرف دارو به تک تک نمونه‌ها ارائه می‌گردد. گروه تجربه 3 روز اول سیکل قاعدگی از افشره خوراکی رازیانه 5-3 قطره در هر بار داخل چای یا آب 3 بار در روز در 3 سیکل متوالی استفاده می‌کنند، که به فاصله 8 ساعت یکبار می‌باشد. در پایان هر سیکل، فرم‌های ثبت وضعیت بالینی توسط همکار پژوهشگر جمع‌آوری و دارو و فرم جدید در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد. نمونه‌ها بعد از سه سیکل متوالی پی گیری می‌گردند. برای تعیین شدت درد قاعدگی از سیستم نمره‌گذاری چند بعدی کلامی استفاده می‌گردد و همچنین تعیین وجود یا عدم وجود علایم همراه با درد از طریق پرسشنامه مشخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دارو و فرم ثبت وضعیت بالینی قبل و بعد از مصرف دارو در اختیار گروه کنترل قرار داده می‌شود و اطلاعات لازم در مورد نحوه مصرف دارو به تک تک نمونه‌ها ارائه می‌گردد. گروه کنترل نیز 3 روز اول سیکل قاعدگی از کپسول 400 میلی‌گرمی ژلوفن با دوز 4 بار در روز هر بار یک کپسول به همراه غذا یا یک لیوان آب استفاده خواهند کرد. در پایان هر سیکل، فرم‌های ثبت وضعیت بالینی توسط همکار پژوهشگر جمع‌آوری و دارو و فرم جدید در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد. نمونه‌ها بعد از سه سیکل متوالی پی گیری می‌گردند. برای تعیین شدت درد قاعدگی از سیستم نمره‌گذاری چند بعدی کلامی استفاده می‌گردد و همچنین تعیین وجود یا عدم وجود علایم همراه با درد از طریق پرسشنامه مشخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا متولی (کارشناس ارشد مامایی، هیات علمی)
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان حافظ
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ضعیفی زاده (معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، میدان بسیج
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
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 آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا متولی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8025
فکس
+98 45 3371 5514
ایمیل
mrmotavalli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین نخستین روحی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8025
فکس
+98 45 3371 5514
ایمیل
mrmotavalli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا متولی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، میدان بسیج
شهر
اردبیل
کد پستی
5615731567
تلفن
+98 45 3372 8025
فکس
+98 45 3371 5514
ایمیل
mrmotavalli@yahoo.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