پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر کپسول رزماري و مفنامیک اسید برمیزان خونریزی قاعدگی و دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف: مقایسه میانگین شدت درد و میزان خونریزی قاعدگی دردیسمنوره اولیه قبل و بعداز مداخله درگروه کپسول رزماری و مفنامیک اسید 2-طراحی : این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور انجام خواهد شد. 3-نحوه انجام: واحدهای پژوهش دارای معیار ورود به روش نمونه گیري آسان وپس از تکمیل پرسشنامه انتخاب واحدهای پژوهش و کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده واز آنها خواسته می شود شدیدترین درد را در پایان هرروز(3 روز اول) و میزان خونریزی قاعدگی (طی7 روز خونریزی قاعدگی) سیکل اول ودوم رادرچک لیست مشخص و به پژوهشگر تحویل دهند.واحدهای پژوهش بطور تصادفی براساس نرم افزار PASS به گروه رزماری ومفنامیک اسید تخصیص مي یابند و کپسول های رزماری و مفنامیک اسید که ماهیت آنها فقط برای مشاور داروساز مشخص است وبا حروف Aو B مشخص شده اند دراختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد که آنهادر سه روز اول سیکل اول ودوم مداخله مصرف و پرسشنامه مربوطه را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند . 4- شرکت کنندگان : دانشجویان دانشکده پزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد مشهد دارای دیسمنوره اولیه که دارای معیار ورود: سیکل های قاعدگي منظم باشد; دردچندساعت قبل یاهمزمان باخونریزی قاعدگی بروزکند; درد قاعدگی 3 روزیاکمترطول بکشد;میانگین نمره درد براساس معیار دیداری درد 40تا 70میلي متر باشد; مبتلا به بیماری طبی شناخته شده نباشد ; از داروی خاصی استفاده نکند; خونریزی شدید نداشته باشد. معیارهای خروج: قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی مصرف کند ;سابقه واکنش حساسیتی نسبت به مصرف رزماری ومفنامیک اسید داشته باشد. 5- مداخلات: گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی طي دو سیکل قاعدگي هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی گروه مداخله: درمان با کپسول رزماری حاوی ا گرم عصاره الکلی رزماری طي دو سیکل قاعدگي هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی 6- متغیر های پیامد اصلی : شدت درد دیسمنوره اولیه ، میزان خونریزی قاعدگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062228586N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه طاحونه یان گل خطمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3846 1567

آدرس ایمیل

tahounehf931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول رزماري و مفنامیک اسید برمیزان خونریزی قاعدگی و دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رزماري برمیزان خونریزی قاعدگی و دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ايراني ومجرد باشد؛ سن واحد هاي پژوهش حداقل 18 سال باشد؛ داراي سيكل هاى قاعدگي منظم باشد؛ دردچندساعت قبل یاهمزمان باخونریزی قاعدگی بروزکند؛ درد قاعدگی 3 روزیاکمترطول بکشد؛ میانگین نمره درد براساس معیار دیداری درد 40تا 70ميلي متر باشد؛ تنشهاي روحي ورواني شديد طي شش ماه اخيرنداشته باشد؛ مبتلا به بیماری طبی شناخته شده نباشد؛ از داروی خاصی استفاده نکند؛ رژیم غذایی خاصی نظیررژیمهای لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد؛ دخانیات یا الکل استفاده نکند؛ ورزش منظم نداشته باشد؛ خونریزی شدیدنداشته باشد. معیارهای خروج: قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی مصرف کند؛ سابقه واکنش حساسیتی نسبت به مصرف رزماری ومفنامیک اسیدداشته باشد؛ مکمل دارویی مصرف نماید.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-23, ۱۳۹۵/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.162

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 دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول خونریزی قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معیار مقیاس دیداری درد(vas)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره خونریزی قاعدگی (7 روز تا 10روز اول سیکل قاعدگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی طي دو سيكل قاعدگي هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله تحت درمان با کپسول رزماری اگرمی طي دو سيكل قاعدگي هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه طاحونه یان گل خطمی
آدرس خیابان
امام خمینی 14، بازارچه سراب
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه طاحونه یان گل خطمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3225 0041
فکس
ایمیل
tahounehf931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمي گروه مامايي ، کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 385981511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه طاحونه یان گل خطمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3225 0041
فکس
ایمیل
tahounehf931@mums.ac.ir
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