

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر کپسول رزماری و مگنامیک اسید بر میزان خونریزی قاعدگی و دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

1- هدف: مقایسه میانگین شدت درد و میزان خونریزی قاعدگی در دیسمنوره اولیه قبل و بعد از مداخله در گروه کپسول رزماری و مگنامیک 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 گیری آسان و پس از تکمیل پرسشنامه انتخاب واحدهای پژوهش و کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و از آنها خواسته می شود شدیدترین درد را در پایان هر روز (3 روز اول) و میزان خونریزی قاعدگی (7 طی روز خونریزی قاعدگی) سیکل اول و دوم رادر چک لیست مشخص و به پژوهشگر تحویل دهند. واحدهای پژوهش بطور تصادفی براساس نرم افزار PASS به گروه رزماری و مگنامیک اسید تخصیص می یابند و کپسول های رزماری و مگنامیک اسید که ماهیت آنها فقط برای مشاور داروساز مشخص است و با حروف A و B مشخص شده اند در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد که آنها در سه روز اول سیکل اول و دوم مداخله مصرف و پرسشنامه مربوطه را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند. 4- شرکت کنندگان: دانشجویان دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مشهد دارای دیسمنوره اولیه که دارای معیار ورود: سیکل های قاعدگی منظم باشد؛ در چند ساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ میانگین نمره درد براساس معیار دیداری درد 40 تا 70 میلی 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 و مگنامیک اسید داشته باشد. 5- مداخلات: گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مگنامیک اسید 250 میلی گرمی طی دو سیکل قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی گروه مداخله: درمان با کپسول رزماری حاوی گرم عصاره الکلی رزماری طی دو سیکل قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی 6- متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد دیسمنوره اولیه، میزان خونریزی قاعدگی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/07, 2016-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة طاحونه یان گل خطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1567 3846 51 98+

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

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/30, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول رزماری و مگنامیک اسید بر میزان خونریزی

قاعدگی و دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رزماری بر میزان خونریزی قاعدگی و دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062228586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/07, 28-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 10 روز اول سیکل قاعدگی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی
طبی دو سیکل قاعدگی 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 اگر می‌طبی دو سیکل
قاعدگی 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 مسؤول
فهیمة طاحونه یان گل خطمی
آدرس خیابان
امام خمینی 14، بازارچه سراب
شهر
مشهد

معیارهای ورود: ایرانی و مجرد باشد؛ سن واحد های پژوهش حداقل 18 سال باشد؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم باشد؛ در چند ساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ میانگین نمره درد براساس معیار دیداری درد 40 تا 70 میلی متر باشد؛ تنشهای روحی و روانی شدید طی شش ماه اخیر نداشته باشد؛ مبتلا به بیماری طبی شناخته شده نباشد؛ از داروی خاصی استفاده نکند؛ رژیم غذایی خاصی نظیر رژیمهای لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد؛ دخانیات یا الکل استفاده نکند؛ ورزش منظم نداشته باشد؛ خونریزی شدید نداشته باشد. معیارهای خروج: قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی مصرف کند؛ سابقه واکنش حساسیتی نسبت به مصرف رزماری و مفنامیک اسید داشته باشد؛ مکمل دارویی مصرف نماید.

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مؤنث

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 سوبه 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
1395/04/03, 2016-06-23

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدری

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة طاحونه یان گل خطمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0041 3225 51 98+

فکس

ایمیل

tahounehf931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه مامایی، کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

385981511 98+

فکس

ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة طاحونه یان گل خطمی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0041 3225 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی