پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی زعفران و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان مونث جوان

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به پژوهش¬های انجام شده، ترکیب سه عصاره زعفران، کرفس و شنبلیله بر دیسمنوره اولیه موثر می¬باشد. تا به حال پژوهشی در رابطه با اثرات درمانی زعفران به تنهایی بر دیسمنوره اولیه بررسی نشده است. هدف از پژوهش حاضر بررسی اثرات درمانی زعفران بر دیسمنوره اولیه و مقایسه آن با اثربخشی مفنامیک اسید در خانم های بین 18 تا 27 سال می باشد که به صورت تصادفی دو سویه کور و تک مرکزی انجام خواهد شد. ابتدا توسط پرسشنامه و سوالات تشخیصی، افرادی که دارای دیسمنوره اولیه می¬باشند را شناسایی و سپس آنها به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه یک زعفران را به صورت سه کپسول در روز، برای سه روز و به مدت سه دوره قاعدگی پیاپی دریافت خواهد کرد. گروه 2 مفنامیک اسید و گروه 3 دارونما را با همان پروتکل دریافت خواهد کرد. مقیاس درد خطی بصری و سیستم نمره گذاری چند بعدی کلامی در ابتدای مطالعه و پس از هر دوره ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081329327N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی زعفران و مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان مونث جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی زعفران و مفنامیک اسید بر دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن دیسمنوره اولیه؛ عدم وجود بیماریهایی همچون آسم، بیماریهای گوارشی؛ عدم تحمل ضد التهابهای غیر استروئیدی؛ سن 18 تا 27 سال؛ رضایت آگاهانه معیارهای خروج: بارداری؛ حساسیت به فراورده های گیاهی از جمله زعفران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1395.8

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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سومین روز دوره قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد خطی بصری و سیستم نمره گذاری چند بعدی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول دست ساز زعفران حاوی 30 میلی گرم پودر خشک زعفران را سه کپسول در روز برای سه روز به مدت سه دوره قاعدگی پیاپی دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مفنامیک اسید کپسول 250 میلی گرم (داروسازی امین، اصفهان، ایران) به مدت 3 روز و روزی سه بار به مدت سه دوره قاعدگی پیاپی دریافت خواهد کرد..
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به مدت 3 روز و روزی سه بار به مدت سه دوره قاعدگی پیاپی دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
پرستو عظیمی
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد
نام کامل فرد مسوول
سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد
آدرس خیابان
سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد
شهر
سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان حمایت کننده مالی وجود ندارد
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 علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی- خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6393 5258
فکس
ایمیل
r_abrishami@iaups.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