پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بروملین و مفنامیک اسید بر درد و خونریزی دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه درد و خونریزی قاعدگی در دیسمنوره اولیه قبل و بعداز مداخله درگروه کپسول بروملین و مفنامیک اسید. طراحی : این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام خواهد شد. 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 قرعه کشی به دو گروه بروملین و مفنامیک اسید تخصیص مي یابند و کپسول های بروملین و مفنامیک اسید که با حروف Aو B مشخص شده اند دراختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد و از آنها خواسته می شود که در سه روز اول سیکل اول ودوم مداخله داروها را مصرف نموده و پرسشنامه مربوطه را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند . جمعیت مورد مطالعه : 90 نفر از دانشجویان ساکن خوابگاه هها دانشگاه ولایت ایرانشهردارای دیسمنوره اولیه می باشند که دارای معیار ورود: سیکل های قاعدگي منظم باشد؛ محدوده سنی بین 25-18 سال ؛ داشتن دیسمنوره اولیه با درجه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تصویری درد ونگ بیکر. معیارهای خروج: داشتن سابقه ي ابتلا به مشکلات رحمي ؛ مصرف حداقل سه ماه قبل و یا در طول دوره داروهاي هورموني؛ ابتلا به بیماری های طبی. مداخلات: گروه مداخله اول: درمان با کپسول بروملین حاوی 250 میلی گرم بروملین هم شکل و هم اندازه کپسول مفنامیک اسید طي دو سیکل قاعدگي هر6 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگیگروه مداخله دوم: تحت درمان با کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی طي دو سیکل قاعدگي هر 6 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی .. پیامد اصلی مطالعه : شدت درد دیسمنوره اولیه ، خونریزی قاعدگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112131000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی‌بی مریم میرلاشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 3007

آدرس ایمیل

mirlm931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-06, ۱۳۹۵/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بروملین و مفنامیک اسید بر درد و خونریزی دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بروملین بر درد و خونریزی دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایراني و مجرد بودن؛ سن 25-18 سال، تحصیل در رشته های غیر از علوم پزشکی ؛ ساکن خوابگاه دانشگاه ولایت ایرانشهر؛ دارا بودن ویژگی های دیسمنوره اولیه (درد دوره ای با شروع از چند ساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی و تداوم حداکثر تا 72 ساعت)؛ داراي دوره هاي قاعدگي منظم؛ داشتن

دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تصویری درد ونگ بیکر. معیارهای خروج: داشتن سابقه ي ابتلا به مشکلات رحمي؛ مصرف داروي خاصي به طور مستمر؛ مصرف حداقل سه ماه قبل و یا در طول دوره داروهاي هورموني ؛ داشتن رژیم غذایی خاصی نظیر رژیم های گیاه خواری و آب درمانی ؛ تنش هاي روحی و رواني طي شش ماه اخیر; ورزشکار حرفه ای؛ داشتن اختلالات انعقادی; فشار خون بالا ؛ اختلالات کبدي و کلیوی؛ ابتلا به بیماری های طبی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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)
یک 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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

کد پستی
13944-91388

تاریخ تایید
2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUMUS.REC.1395.230

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 و میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو سیکل قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیکل اول و دوم طی مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان با کپسول بروملین 250 میلی گرم طی دو سیکل قاعدگی هر 6ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان با مفنامیک اسید 250 میلی گرم طی دو سیکل قاعدگی هر 6 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه ولایت ایرانشهر

نام کامل فرد مسوول
بی بی مریم میرلاشاری، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگراه شهید مرادی، دانشگاه ولایت

شهر
ایرانشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

ردیف بودجه
00

کد بودجه
00
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی مریم میرلاشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
mirlm931@mums.ac.ir, marylashari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهراعابدیان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
abedianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بی بی مریم میرلاشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه دکترا. خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
mirlm931@mums.ac.ir, marylashari@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