

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

۱۳۹۵/۱۰/۰۶, 2016-12-26

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه درد و خونریزی قاعدگی در دیسمنوره اولیه قبل و بعد از مداخله در گروه کپسول بروملین و مغنامیک اسید. طراحی: این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی یک سوکور انجام خواهد شد. 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 هرروز (3 روز اول) و میزان خونریزی قاعدگی (7 طی روز خونریزی قاعدگی) سیکل اول و دوم رادرچک لیست مشخص و به پژوهشگر تحویل دهند. واحدهای پژوهش بطور تصادفی براساس قرعه کشی به دو گروه بروملین و مغنامیک اسید تخصیص می یابند و کپسول های بروملین و مغنامیک اسید که با حروف A و B مشخص شده اند در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد و از آنها خواسته می شود که در سه روز اول سیکل اول و دوم مداخله داروها را مصرف نموده و پرسشنامه مربوطه را تکمیل و به پژوهشگر تحویل دهند. جمعیت مورد مطالعه: 90 نفر از دانشجویان ساکن خوابگاه های دانشگاه ولایت ابرانشهر دارای دیسمنوره اولیه می باشند که دارای معیار ورود: سیکل های قاعدگی منظم باشد؛ محدوده سنی بین 18-25 سال؛ داشتن دیسمنوره اولیه با درجه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تصویری درد ونگ بیکر. معیارهای خروج: داشتن سابقه ی ابتلا به مشکلات رحمی؛ مصرف حداقل سه ماه قبل و یا در طول دوره داروهای هورمونی؛ ابتلا به بیماری های طبی. مداخلات: گروه مداخله اول: درمان با کپسول بروملین حاوی 250 میلی گرم بروملین هم شکل و هم اندازه کپسول مغنامیک اسید طی دو سیکل قاعدگی هر 6 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی گروه مداخله دوم: تحت درمان با کپسول مغنامیک اسید 250 میلی گرمی طی دو سیکل قاعدگی هر 6 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی .. پیامد اصلی مطالعه: شدت درد دیسمنوره اولیه، خونریزی قاعدگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی مریم میرلاشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3007 3841 51 98+

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

۱۳۹۵/۰۹/۱۶, 2016-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 2017-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بروملین و مغنامیک 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: ایرانی و مجرد بودن؛ سن 18-25 سال، تحصیل در رشته های غیر از علوم پزشکی؛ ساکن خوابگاه دانشگاه ولایت ابرانشهر؛ 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)؛ دارای دوره های قاعدگی منظم؛ داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016112131000N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید بر اساس مقیاس تصویری درد ونگ
بیکر. معیارهای خروج: داشتن سابقه ی ابتلا به مشکلات رحمی؛
مصرف داروی خاصی به طور مستمر؛ مصرف حداقل سه ماه قبل و یا
در طول دوره داروهای هورمونی؛ داشتن رژیم غذایی خاصی نظیر
رژیم های گیاه خواری و آب درمانی؛ تنش های روحی و روانی طی
شش ماه اخیر؛ ورزشکار حرفه ای؛ داشتن اختلالات انعقادی؛ فشار
خون بالا؛ اختلالات کبدی و کلیوی؛ ابتلا به بیماری های طبیی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/04/26, 2016-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMUS.REC.1395.230

بیماری های (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 اندازه گیری

دو سیکل قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیکل اول و دوم طی مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان با کپسول بروملین 250 میلی گرم طی دو

سیکل قاعدگی هر 6 ساعت 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 ایران شهر

نام کامل فرد مسؤول

بی بی مریم میرلاشاری، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه شهید مرادی، دانشگاه ولایت

شهر

ایران شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

abedianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

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

زهرا عابدیان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی