پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فراورده های گیاهی طب سنتی ریوند ختایی، فاوانیا و داروی مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه فراورده های گیاهی ایرانی طب سنتی ریوند ختایی وفاوانیا و داروی مفنامیک اسید بر روی مدت و شدت دیسمنوره اولیه به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام خواهد شد.مطالعه از نوع مداخله ای و دو سو کور میباشد. بیماران دریافت کننده و پژوهشگر از محتویات بسته دارویی بی اطلاع خواهد بود.حجم نمونه در هر گروه 35 نفر میباشد و بررسی در سه گروه انجام خواهد گرفت. ابتدا از افرادی که معیارهای ورود به طرح را دارند،شرح حال دقیق گرفته می شود.افراد واجد شرایط وارد کارآزمایی می شوند معیار تصمیم گیری برای اندازه گیری شدت درد بر اساس مقیاس بصری انالوگ(VAS)و (VMSS) است. جامعه پژوهش این مطالعه دانشجویان ساکن خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تبریز که دارای دیسمنوره با درجات متوسط تا شدید باشند. انتخاب بیماران واجد شرایط برای ورود به مطالعه از روش در دسترس خواهد بود بدین ترتیب تا زمانی که حجم نمونه کافی نباشد ادامه خواهد داشت. هر بیمار در سه سیکل متوالی مورد مداخله قرار خواهد گرفت .در طی سیکل اول (سیکل کنترل) پلاسبو به بیماران داده خواهد شد و از بیماران خواسته می شود تا درجه شدت و مدت درد را به همراه سایر علایم که در پرسشنامه ها و فرمهاست پاسخ دهند در طی سیکل دوم و سوم از کپسولی حاوی ریشه گیاه ریوندختایی به گروه آزمایش یک کپسول حاوی فاوانیا به گروه آزمایشی 2 و کپسولی حاوی MEFNAMIC ACID به گروه سوم داده می شود.اطلاعات لازم در مورد نحوه مصرف دارو توسط پژوهشگر به صورت شفاهی و کتبی به بیماران ارائه می شود.دارو از دو روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد به صورت یک عدد هر 8ساعت تجویز میشود و در طی سه سیکل متوالی پیگیری می شود.در صورت رفع علایم درد بیمار زودتر از موعد مقرر ،دارو تا یک روز بعد از رفع علایم ادامه می یابد.در صورتی که در طی3 ماه، بیماری از ماندن در مطالعه صرف نظر کرد و یا در طی 3ماه یکی از شرایط لازم از جمله یک بیماری صعب العلاج یا بیماری قلبی یا هرنوع مشکل متابولیکی ثابت شد،و یا بیمار از داروی دیگری برای تسکین درد استفاده نمود،از مطالعه خارج خواهد شد معیار ورود به مطالعه: محدوده سنی 18تا35سال دارای سیکلهای قاعدگی منظم و دیسمنوره اولیه با شدت متوسط به بالا معیارهای خروج از مطالعه : بارداری ابتلا به عفونت رحمی قاعدگی نامنظم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Interventional

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062834784N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرین رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 9528

آدرس ایمیل

rajabzadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراورده های گیاهی طب سنتی ریوند ختایی، فاوانیا و داروی مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه: یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی

شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فراورده های گیاهی طب سنتی ریوند ختایی و فاوانیا بر درد قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18تا35سال؛ دارای سیکلهای قاعدگی منظم ؛ دیسمنوره اولیه با شدت متوسط به بالا شرایط خروج از مطالعه : بارداری؛ ابتلا به عفونت رحمی؛ قاعدگی نامنظم؛حساسیت دارویی؛ بیماری سیستمیک حاد؛ ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده؛ ابتلا به بیماریهای التهابی لگنی ،فیبروم و تومور؛ سابقه جراحیهای شکمی و لگنی؛ مصرف دائمی داروی خاص ؛ داشتن عوامل استرس زا ابتلا به یبوست دائمی و هموروئید وجود بیماری شناخته شده روانی معیارهای خروج در حین مطالعه: بارداری مصرف نامنظم دارو استفاده از داروهای مسکن دیگر در طول طرح ابتلا به عفونت رحمی حساسیت یا منع مصرف داروهای ضد التهاب پاتولوژی لگنی جدید الوقوع ابتلابه بیماری صعب العلاج،بیماری های متابولیکی و قلبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
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 در این مطالعه بصورت تصادفی سازی با بلوک های با اندازه ثابت (Fixed size block randomization) و در 6 بلوک انجام خواهد شد.در انتخاب بلاک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
IRTC
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
Prospective registration
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2 تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Menstruation painful

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ساعت

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم بصری آنالوگ و سیستم نمره دهی چندگانه درد قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین و مقایسه حوادث جانبی احتمالی ناشی از روند درمانی در بیماران گروه‌های مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه -مشاهده- گزارش افراد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 500 میلی گرمی از پودر تام ریشه گیاه ریوند ختایی از دو روز قبل از شروع قاعدگی تا پنج روز بعد هر 8ساعت مصرف و در صورت رفع علایم تا یک روز بعد رفع علایم ادامه یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 500 میلی گرمی از پودر تام ریشه فاوانیا سپاری از دو روز قبل از شروع قاعدگی تا پنج روز بعد هر 8ساعت مصرف و در صورت رفع علایم تا یک روز بعد رفع علایم ادامه یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته از دو روز قبل از قاعدگی تا 5 روز بعد از آن هر 8ساعت در سیکل اول مطالعه تجویز میشود.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
کپسول حاوی 250 میلی گرم ازمفنامیک اسید از دو روز قبل از شروع قاعدگی تا پنج روز بعد هر 8ساعت مصرف و در صورت رفع علایم تا یک روز بعد رفع علایم ادامه یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرین رجب زاده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی،جنب دانشکده پرستاری ،خوابگاه کوثر
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه فجر دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان راه آهن- جنب بیمارستان بابک
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه بهار دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان نصف راه ،سر خیابان کوچه باغ
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد باقر فضل جو
موقعیت شغلی
مدیر گروه طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 9529
فکس
ایمیل
dr.fazljou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فرین رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 9529
فکس
ایمیل
Far.rajabzadeh1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فرین رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Far.rajabzadeh1@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