پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران بر شدت قاعدگی دردناک اولیه دانشجویان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران بر شدت قاعدگی دردناک اولیه دانشجویان.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور موازی در فاز سوم مطالعه است که بر روی 60 نفر دانشجو انجام خواهد شد و نتایج آن سنجیده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش دانشجویان خوابگاه های علوم پزشکی کردستان هستند. ابتدا از یک ماه قبل از دادن داروها ویژگی های فردی و قاعدگی شرکت کنندگان با پرسشنامه و خط کش اندازه گیری درد سنجیده می شود؛ سپس به صورت تصادفی با استفاده از پاکت A و B که حاوی کپسول بابونه و کپسول بومادران هستند به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. شرکت کنندگان و محقق از ماهیت داروها خبر ندارند. محقق در سه روز اول قاعدگی ماه اول و ماه دوم پس از مصرف کپسول ها پیامدها را می سنجد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مجرد بودن؛ شروع عادت ماهیانه در سن 11 تا 17 سالگی؛ داشتن نمره درد 4 تا 10 بر طبق مقیاس دیداری درد.
معیارهای خروج: خونریزی غیر طبیعی رحمی طی مطالعه؛ صرع؛ اختلال انعقادی؛ آسم حساسیتی؛ تومور لگنی؛ سابقه بیماری روانی؛ مصرف بنزودیازپین ها؛ باربیتورات ها؛ نارکوتیك ها؛ ضد انعقادها؛ تئوفیلین؛ داروهای هورمونی در سه ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مصرف بابونهِ: کپسول 250 میلی‌گرم بابونه را هر 8 ساعت در طی سه روز اول دو سیکل متوالی قاعدگی مصرف می نمایند. گروه مصرف بومادران: کپسول 150 میلی‌گرم بومادران را هر 8 ساعت در طی سه روز اول دو سیکل متوالی قاعدگی مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

قاعدگی دردناک اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171225038058N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۸ ,2018-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا رادفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4331 4753

آدرس ایمیل

shiva.radfar@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱ ,2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران بر شدت قاعدگی دردناک اولیه دانشجویان.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران بر شدت درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد باشند عادت ماهیانه آنها در سن 11 تا 17 سالگی شروع شده باشد قاعدگی منظم با فواصل21 تا 35 روز داشته باشد نمره 4 تا 10 برای درد قاعدگی بر طبق مقیاس دیداری درد داشته باشد داوطلب شرکت در مطالعه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی غیر طبیعی داشته باشد سابقه حساسیت به هر نوع داروهای گیاهی داشته باشد صرع داشته باشد اختلال انعقادی داشته باشد آسم های حساسیتی داشته باشد بیماری های گوارشی داشته باشد بیماری کبدی داشته باشد بیماری کلیوی داشته باشد کیست تخمدان داشته باشد میوم داشته باشد تومور لگنی داشته باشد آندومتریوز داشته باشد بنزودیازپین هامصرف کند باربیتوراتها را مصرف کند نارکوتیك ها را مصرف کند ضد افسردگی سه حلقوی را مصرف کند داروهای ضد انعقاد را مصرف کند تئوفیلین مصرف کند داروهای هورمونی استروئیدی را مصرف کند قرص ضد بارداری خوراکی در سه ماه گذشته را مصرف کند الکل مصرف نماید بیماری روانی شناخته شده داشته باشد بیماری التهابی لگن داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به دانشجویان واجد شرایط، یک ماه قبل از مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران ، پرسشنامه سوالات مشخصات فردی و قاعدگی و مقیاس دیداری درد داده می شود و از آنها خواسته می شود که آن را در سه روز اول سیکل قاعدگی قبل از مصرف داروها تکمیل نمایند. سپس همکار پژوهشگر پاکت های حاوی کپسول 250 میلی گرمی بابونه و کپسول 150میلی گرمی حاوی عصاره هیدرو الکلی بومادران را که توسط دانشکده داروسازی کرمانشاه ساخته شده است و به صورت کد A یا کد B نام گذاری شده است را بین شرکت کنندگان توزیع می نماید که هر کد بیانگر وجود یکی از انواع کپسول ها در داخل پاکت است و محقق از اینکه کدامیک از شرکت کنندگان پاکت A یا پاکت B را مصرف می کند، ندارد. فقط دارو ساز از ماهیت کپسول های داخل پاکت اطلاع دارد و پژوهشگر، همکار پژوهشگر و شرکت کنندگان از نوع کپسول ها خبر ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول های حاوی 250 میلی گرمی بابونه یا 150 میلی گرمی عصاره هیدروالکلی بومادران که از نظر شکل، رنگ، سایز و بو کاملا مشابه هستند و ساخت دانشکده داروسازی کرمانشاه می باشند، توسط داروساز در پاکت های A و B قرار داده می شوند. هر کد بیانگر وجود یکی از انواع کپسول ها در داخل پاکت است، می باشد. همکار پژوهشگر، پاکت ها را به صورت تصادفی بین دانشجویان واجد شرایط تقسیم نموده و پژوهشگر در اختیار شرکت کنندگان قرار داده خواهند شد. غیر از داروساز، محقق یا شرکت کنندگان از ماهیت داروها خبر نخواهند داشت که و محقق از اینکه کدامیک از شرکت کنندگان پاکت A یا پاکت B را مصرف می کند ندارد. ماهیت داروی داخل پاکت ها برای محقق و شرکت کنندگان مشخص نیست.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2، 4، 6 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان روز سوم سیکل اول و سیکل دوم قاعدگی، بعد از مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت تصویری ارزیابی خونریزی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان روز سوم سیکل اول و سیکل دوم قاعدگی، بعد از مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان سیکل دوم قاعدگی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر حسب تعداد روز های قاعدگی

4

شرح متغیر پیامد
عوارض مصرف کپسول بابونه و کپسول بومادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان سیکل دوم قاعدگی بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی 150 میلی گرمی بومادران (ساخت دانشکده داروسازی کرمانشاه) را هر 8 ساعت بعد از غذا طی 3 روز اول قاعدگی خود در سیکل اول و دوم قاعدگی شان مصرف می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول خوراکی 250 میلی گرمی بابونه (ساخت دانشکده داروسازی کرمانشاه) را هر 8 ساعت بعد از غذا طی 3 روز اول قاعدگی خود در سیکل اول و دوم قاعدگی شان مصرف می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آزاد زندسلیمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۵۱۷۵
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
info@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۵۱۷۵
تلفن
+98 87 3366 4653
فکس
ایمیل
f.razaee@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شیوا رادفر
موقعیت شغلی
Midwifery Master student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۵۱۷۵
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
Shivaradfar53@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
لیلا هاشمی نسب
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷۱۵۱۷۵
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
hasheminasab.l.2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
شیوا رادفر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۷۳۷۱۴۴۶۹۶۴
تلفن
+98 71 4331 4753
ایمیل
Shivaradfar53@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد