پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر پوست درخت بید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر اسید مفنامیک و پوست بید در دیسمنوره در دانشجویان انجام شده است.
طراحی
این مطالعه تصادفی، دو سو کور، کنترل فعال، طراحی متقابل است. مطالعه، طراحی دوسویه پس از سیکل قاعدگی متوالی (دو دوره درمان) بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی دو سو کور در 275 دانشجو در نزدیکترین خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بیش از 6 ماه انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مجرد بودن، از دو یا سه سطح دیسمنوره، عدم وجود بیماری های اندام تناسلی، عدم بیماری های سیستمیک ، عدم جراحی در 8 هفته گذشته ،عدم هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته، حساسیت به آسپرین ، داشتن چرخه های قاعدگی منظم، عدم استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری خروج: عدم پاسخ درد قاعدگی به NSAID در گذشته، سابقه حساسیت به NSAID ها
گروه‌های مداخله
در طی دو دوره اول، شدت دیسمنوره اندازه گیری شد (بدون مداخله). دانشجویان به صورت تصادفی به دو روش درمان با استفاده از بلوک تصادفی در دو دوره متوالی تقسیم شدند. در مرحله 3، گروه A به عنوان مداخله ای از کپسول پوست بید گرفته شده و گروه B به عنوان کنترل ، کپسول مفنامیک اسید را دریافت کردند. در چرخه 4، بیماران گروه A کپسول مفنامیک اسید را دریافت کردند و بیماران گروه B از کپسول بید استفاده کردند
متغیرهای پیامد اصلی
سطح درد که توسط دانشجویان مورد بررسی قرار گرفت، توسط مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی شد. علایم ثانویه دیسمنوره با مقیاس علائم قاعدگی است. مقدار خونریزی با استفاده از نمودار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180123038486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زیبا رئیسی دهکردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 0556
آدرس ایمیل
ziba758@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پوست درخت بید بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر

عنوان عمومی کارآزمایی
پوست درخت بید و دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از دیسمنوره اولیه درجه 2 و 3 رنج می برند(با توجه به سیستم ارزیابی چندجملهای کلامی اندریچ و میلسون) سن بین 18-28 سال سیکل قاعدگی منظم بدون تاریخچه آلرژی به بید دانشجویان مجرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فقدان هر گونه بیماری ژنیتال سابقه حساسیت به دارهای ضد التهاب غیر استروئیدی وجود بیماریهای سیستمیک بیماری نورولوژیک و سایکولوژی جراحی در طی 8 هفته گذشته هورمون درمانی در طی 6 ماه گذشته استفاده از کنتراسپتیوها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
حجم نمونه تحقق یافته: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
دانشجویان به صورت تصادفی به دو گروه درمانی با استفاده از طراحی بلوک تصادفی در دو دوره متوالی تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کپسول های عصاره پوست درخت بید با همان ظاهر، رنگ و بو همانند کپسول مفنامیک اسید

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، طبقه دوم، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8817846935

تاریخ تایید
2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
91-10-23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد VAS

2

شرح متغیر پیامد
علایم دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علایم دیسمنوره COX

3

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چارت اندازه گیری خونریزی پکتوریال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی و رویدادهای جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم گزارش مورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون:کپسول عصاره پوست درخت بید حاوی 240 میلیگرم سالسین همراه با کپسول پلاسبو سه بار در روز، 1 ساعت پس از شروع دیسمنوره تا تسکین درد برای 4 سیکل متوالی استفاده می گردد. کپسول بوسیله مرکز تحقیقات گیاهان دارویی و موسسه علوم سلامت دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، ایران تهیه میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول مفنامیک اسید 250mg، تولید شده توسط شرکت فارماکولوژی رازک ایران، سه بار در روز، یک ساعت پس ازشروع دیسمنوره تا تسکین درد برای 4 سیکل متوالی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
آدرس خیابان
مجتمع رحمتیه.خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان ملت ، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهر کرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زیبا رئیسی دهکردی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان ملت پلاک 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817846935
تلفن
+98 38 3224 0556
ایمیل
ziba758@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد