پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیرمکمل یاری کپسول تورمریک بر روی علایم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با کپسول تورمریک بر مدت زمان خونریزی، شدت درد قاعدگی، مدت درد

طراحی
در این مطالعه 80 دختر مبتلا به دیسمنوره اولیه که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی می باشد. دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه ساکن خوابگاه دانشجویی دنشگاه علوم پزشکی قزوین در این طرح وارد مطالعه می شوند. سپس 80 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دختران مبتلا به دیسمنوره اولیه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده تورمریک (روزانه 500 میلی گرم)، گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده مفنامیک اسید (روزانه 250 میلی گرم)، گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده تورمریک (روزانه 500 میلی گرم) + مفنامیک اسید (روزانه 250 میلی گرم)، گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان خونریزی، شدت درد قاعدگی، مدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خادم حقیقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3375 2135
آدرس ایمیل
khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرمکمل یاری کپسول تورمریک بر روی علایم دیسمنوره اولیه در دانشجویان ساکن خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی قزوین : کارآزمایی بالینی یک سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری کپسول تورمریک بر روی علائم دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیسمنوره اولیه داشتن قاعدگی منظم بین 35-21 روز مجرد بودن داشتن توده بدنی کمتر از 30 داشتن سن بین 18 تا 25 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیسمنوره ثانویه (اندومتریوز- آدنومیوز-لیومیوم رحمی - انومالی رحمی - پولیپ اندومتر- کیست های تخمدانی) مصرف مکمل آنتی اکسیدانی در شش ماه قبل

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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش تصادفی ساده و با استفاده از قرعه کشی انجام خواهد گرفت. برای هر یک از بیماران شماره یا کدی تهیه شده، سپس شماره ها بر روی تکه هایی از کاغذ نوشته خواهد شد. تکه های کاغذ در ظرفی قرار داده شده و خوب به هم زده می شوند، و نمونه بر طبق حجم نمونه از آن انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه افراد بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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 قزوین

آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34197-59811

تاریخ تایید
2019-02-28, ۱۳۹۷/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.477

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
مدت زمان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش فرد به وسیله پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت درد بر اساس ساعت

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بر اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تورمریک، روزانه 500 میلی گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مفنامیک اسید، روزانه 250 میلی گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تورمریک (500 میلی گرم) + مفنامیک اسید (250 میلی گرم) روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن

+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
حسین خادم حقیقیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
khademnut@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت IRCT
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از انجام مطالعه
سایر توضیحات