

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 دانشگاه 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

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 07-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 07-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

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 علائم 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

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیسمنوره اولیه داشتن قاعدگی منظم بین 21-35 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 -

آنومالی 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 سوپه 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

فاکتوربال

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

1397/12/09, 2019-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.477

شرح مداخله

گروه مداخله: تورمریک (500 میلی گرم) + مفنامیک اسید (250 میلی گرم) روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

6001 3333 28 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6001 3333 28 98+

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

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

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها

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 داده‌ها به شرط ذکر منبع ابرادی 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

فرد مسوول به روز 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

6001 3333 28 98+

ایمیل

khademnut@yahoo.com