پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی نانوکورکومین نسبت به کورکومین و گروه کنترل بر دیسمنوره اولیه در خانم های 18تا 27 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثرات درمانی نانوکورکومین نسبت به کورکومین بر کاهش درد دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده در سه گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تجربی و دو سویه کور است، نمونه های واجد شرایط از طریق پرسشنامه و در دانشگاه ها و بیمارستان شهدای تجریش جمع آوری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : 1.داشتن دیسمنوره اولیه 2.سن 27-18 سال 3.رضایت آگاهانه معیارهای خروج : 1.بارداری و شیردهی 2.حساسیت به فراورده های گیاهی ، از جمله کورکومین 4.مصرف سایر داروها 5.داشتن بیماری هایی چون آسم ، بیماری های گوارشی فعال و سنگ کیسه صفرا ،عدم تحمل ضدالتهاب غیر استروییدی ، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد 6.داشتن کیست تخمدان 7.مصرف ocp

گروه‌های مداخله

نمونه های واجد شرایط در سه گروه؛ دو گروه دارویی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. هر سه گروه به مدت یک دوره مفنامیک اسید برای کنترل درد قاعدگی دریافت می کنند. گروه کنترل از دوره دوم تا چهارم قاعدگی مفنامیک اسید و دارونما دریافت می کند. گروه نانوکورکومین از دوره دوم تا چهارم مفنامیک اسید و نانوکورکومین را دریافت خواهد کرد. گروه کورکومین از دوره دوم تا چهارم مفنامیک اسید و کورکومین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 27-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 27-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۶, 2018-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۶, 2018-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۶, 2018-09-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی نانوکورکومین نسبت به کورکومین و گروه کنترل بر دیسمنوره اولیه در خانم های 18تا 27 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین و کورکومین بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیسمنوره اولیه سن 18 تا 27 رضایت آگاهانه فرد مورد پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی حساسیت به فراورده های گیاهی ،از جمله کورکومین مصرف سایر داروها داشتن بیماری هایی چون آسم بیماریهای گوارشی فعال و سنگ کیسه صفرا و یا انسداد مجاری صفراوی عدم تحمل داروهای ضد التهاب غیر استروییدی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد داشتن کیست تخمدان مصرف داروهای OCP

سن
از سن **18 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی: با استفاده از سایت random.org و استفاده از Random Sequence Generator سه گروه ساخته شد. بیمار بر اساس توالی مراجعه در یکی از این سه گروه قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسویه کور است ؛ به طوری که در این مطالعه فرد مورد پژوهش و پژوهشگر هر دو نسبت به داروی مصرفی بیمار بی اطلاع هستند. داروها در بسته های متحد الشکل که با کد مشخص شده توسط شخص ثالث تحویل بیمار می گردد و اطلاعات تعداد مصرف دارو توسط درمانگر قابل مشاهد نخواهد بود.

دارو نما
دارد

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1941933111

تاریخ تایید
2017-08-27, ۱۳۹۶/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره

کد ICD-10
N94.4

توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در سه روز اول 4 سیکل قاعدگی متناوب

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی و مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مفنامیک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مسکن مفنامیک اسید در ماه اول بدون نانوکورکومین یا دارونما و در ماه دوم تا چهارم در صورت نیاز در کنار داروی مورد مطالعه مصرف خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : گروه مداخله اول بر روی داروی نانوکورکومین است. این دارو به فرم کپسول ژلاتینی نرم و دوز 80 میلیگرم یک بار در روز برای سه روز اول پریود و به مدت 3ماه متوالی به صورت خوراکی مصرف خواهد شد.شرکت تولید کننده دارو نانو اکسیر سینا است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما، این گروه یک کپسول 80 میلی گرم یک بار در روز خوراکی مشابه داروی نانوکورکومین بدون ماده موثره یک بار در روز برای سه روز اول پریود و به مدت 3ماه متوالی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 بر روی داروی کورکومین است .که به صورت قرص 500 میلیگرم و شرکت تولید کننده آن شرکت دینه است. این دارو دو بار در روز برای سه روز اول پریود و به مدت 3ماه متوالی به صورت خوراکی مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش و دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0051

فکس

+98 21 2260 2059

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یلدا احمدنیا

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 0051

ایمیل

Yaldaa.am.nia@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 1889

فکس

+98 21 2264 1889

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

+98 21 2264 1889

فکس
+98 21 2264 1889
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
رامین ابریشمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، قلهک، خ یخچال، واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 1889
فکس
+98 21 2264 1889
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای مورد بررسی قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله به مدت سه سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استاده آکادمیک و یا بالینی مجاز خواهدبود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اطمینان از سوابق آکادمیک درخواست کننده
سایر توضیحات