پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرکپسول کورکومین(زردچوبه) بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بررسی تاثیرکپسول کورکومین(زردچوبه) بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،به صورت فردی ،با گروه های موازی ،دوسویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دانشگاه انجام شد.هر دو گروه در سه روز اول قاعدگی دو عدد کپسول بعد از هر وعده غذایی به مدت دو سیکل دریافت کردند،که قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو در هر روز ، مدت درد را با استفاده از چک لیست ثبت درد و شدت درد را نیز با استفاده ازپرسشنامه دیداری درد ثبت کردند . در نهایت میانگین شدت و مدت علایم دیسمنوره در قبل ، یک و دو ماه بعد از مداخله با گروه کنترل مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:قاعدگی منظم(طول دوره 3تا8روزه و فاصله بین دو قاعدگی21تا35روز) سن نمونه ها 18تا 25سال سن شروع عادت ماهیانه 11تا 17سال مجرد ایرانی داشتن دیسمنوره اولیه شرایط خروج :سابقه بیماری زمینه ایی ایجاد کننده دیسمنوره ثانویه مثل اندومتریوز ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده جسمی ،اختلالات روانی آناتومیکی استفاده از هرگونه درمان های دارویی (مسکن ها)یا درمان های مکمل دیگر مصرف دارو های خوراکی ضد بارداری و دارو های هورمونی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کپسول کورکومین که هر قرص حاوی 500 میلی گرم عصاره زردچـوبه می باشدبه میزان 2عدد همراه غذا در سه روز اول قاعدگی به مدت 2ماه مصرف نمودند.گروه کنترل در این مدت زمان با همین شرایط کپسول دارو نما،مصرف داروها به مدت دو چرخه قاعدگی ادامه یافت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و مدت درد قبل و یک و دو ماه بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171031037146N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,05-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,05-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه شهبازطبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9431

آدرس ایمیل

shahbaztabari.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰ ,2017-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,2018-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۴ ,2017-11-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,2018-01-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرکپسول کورکومین(زردچوبه) بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول زردچوبه برکم شدن میزان شدت ومدت درد دوره ایی قاعدگی در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قاعدگی منظم(طول دوره 3تا8روزه و فاصله بین دو قاعدگی21تا35روز) سن نمونه ها 18تا 25سال سن شروع عادت ماهیانه 11تا 17سال مجرد ایرانی داشتن دیسمنوره اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری زمینه ایی ایجاد کننده دیسمنوره ثانویه مثل اندومتریوز ابتلا به بیماری مزمن شناخته شده جسمی ،اختلالات روانی آناتومیکی استفاده از هرگونه درمان های دارویی (مسکن ها) مصرف دارو های خوراکی ضد بارداری مصرف دارو های هورمونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

حجم نمونه تحقق یافته: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور نمونه گیری در دانشگاه و از طریق فراخوان که به دانشجویان داده شد افراد واجد شرایط (دارای دیسمنوره درجه دو و سه بر اساس پرسشنامه معیار امتیاز بندی چند بعدی گفتاری) که اعلام امادگی کرده و فرم رضایت را پر خواهند کرد در بلوک های تصادفی دو تایی (گروه مداخله و کنترل) با استفاده از توالی تصادفی در سایت www.Sealedenvelope.comقرار گرفتند. ساختار توالی بلوکها در قالب یک فایل اکسل نزد مجری طرح قرار گرفت. هر دو فرد متوالی به یک بلوک که ترتیب گروه ها در ان به تصادف قرار گرفته است اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد به این صورت که محقق و شرکت کنندگان بی اطلاع هستند

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 ایران

آدرس خیابان

فلکه سوم تهرانپارس کوچه توکل پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656848718

تاریخ تایید

2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411373008

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 دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک و دو ماه بعد از مداخله و قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک و دو ماه بعد از مداخله وقبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت مدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:کپسول 500میلی گرمی کورکومین،سه روز اول قاعدگی به مدت دو سیکل،روزی دو عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:کپسول دارونما،حاوی نشاسته ذرت که از نظر میزان کربوهیدرات ده گرم میباشد (یک لقمه نان مصرفی)،روزی دو بار برای دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نغمه شهبازطبری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران،اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656848718
تلفن
+98 21 7770 0103
ایمیل
naghmehshahbaztabari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Malakoti kazem
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران ،اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
naghmehshahbaztabari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نغمه شهبازطبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهرانپارس کوچه توکل پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656848718
تلفن
+98 21 7770 0103
ایمیل
naghmehshahbaztabari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نغمه شهبازطبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهرانپارس کوچه توکل پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656848718
تلفن
+98 21 7770 0103
ایمیل
naghmehshahbaztabari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نغمه شهبازطبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

فلکه سوم تهرانپارس کوچه توکل پلاک 72

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656848718

تلفن

+98 21 7770 0103

ایمیل

naghmehshahbaztabari@yahoo.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