

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر کپسول 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 از پرسشنامه دیداری درد ثبت کردند. در نهایت میانگین شدت و مدت علائم 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 3 تا 8 روزه و فاصله بین دو قاعدگی 21 تا 35 روز) سن نمونه ها 18 تا 25 سال سن شروع عادت ماهیانه 11 تا 17 سال مجرد ایرانی داشتن دیسمنوره اولیه شرایط خروج: سابقه بیماری زمینه ای ایجاد کننده دیسمنوره ثانویه مثل اندومترئوز ایبلا 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

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کپسول کورکومین که هر قرص حاوی 500 میلی گرم عصاره زردچوبه می باشد به میزان 2 عدد همراه غذا در سه روز اول قاعدگی به مدت 2 ماه 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

9431 7771 21 98+

آدرس ایمیل

shahbaztabari.n@tak.iuums.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 تاثیر کپسول کورکومین (زردچوبه) بر شدت و مدت دیسمنوره در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول زردچوبه بر کم شدن میزان شدت و مدت درد دوره ای 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 3 تا 8 روزه و فاصله بین دو قاعدگی 21 تا 35 روز) سن نمونه ها 18 تا 25 سال سن شروع عادت ماهیانه 11 تا 17 سال مجرد ایرانی داشتن دیسمنوره اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری زمینه ای ایجاد کننده دیسمنوره ثانویه مثل اندومترئوز
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

کد پستی
1656848718
تاریخ تایید
2017-09-18, 1396/06/27
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411373008

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل و یک و دو ماه بعد از مداخله و قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
ابزار اندازه گیری دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
مدت درد دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و یک و دو ماه بعد از مداخله و قبل و سه ساعت بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست ثبت مدت درد

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 74
حجم نمونه تحقق یافته: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 آمادگی 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.com قرار 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 آن به تصادف قرار گرفته است اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

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

0103 7770 21 98+

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

1000 4365 21 98+

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

0103 7770 21 98+

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

0103 7770 21 98+

ایمیل

naghmehshahbaztabari@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه سوم تهرانپارس کوچه توکل پلاک 72
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1656848718
تلفن
0103 7770 21 98+
ایمیل
naghmehshahbaztabari@yahoo.com

برنامه انتشار