

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره زردچوبه با مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره زردچوبه با مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و بصورت دو سو کور با گروههای موازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را دانشجویان دختر ساکن خوابگاههای دانشجویی شهرستان نیشابور تشکیل خواهند داد. داروها توسط داروساز کد بندی (A و B) خواهد شد و کدها توسط خود نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: مجرد بودن؛ سن 18-28 سال؛ باقیماندن حداقل یک ترم از تحصیل؛ وجود درد های قاعدگی با ویژگی های دیسمنوره اولیه در اکثر سیکل های قاعدگی در 6 ماه اخیر؛ عدم شرکت در مطالعات دیگر. معیار های خروج از مطالعه: عدم علاقه به ادامه همکاری در طول مطالعه به هر دلیلی، ازدواج در طی مطالعه، بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل اصلاح

گروه های مداخله

به هر کدام از نمونه ها به طور تصادفی به مدت سه سیکل متوالی 27 عدد کیسول مگنمیک اسید و یا 27 عدد کیسول زردچوبه داده خواهد شد و پس از توضیح نحوه مصرف داروها بصورت هر سیکل از اولین روز قاعدگی بمدت سه روز، روزی 3 عدد هر 8 ساعت از آنها درخواست می شود بعد از هر بار مصرف قرص ها، فرم ها را تکمیل کنند. داروها توسط داروساز کد بندی (A و B) خواهد شد و کدها توسط خود نمونه ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند. در پایان مطالعه نیز واحدهای پژوهش در دو گروه زردچوبه و مگنمیک اسید از نظر شدت درد و عوارض جانبی احتمالی مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و عوارض جانبی احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره زردچوبه با مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره زردچوبه با مگنمیک اسید بر شدت درد دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

2018-04-08, 1397/01/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.4933

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو سیکل کنترل (بدون مصرف دارو) و سپس بعد از هر بار مصرف دارو به صورت شروع از اولین روز قاعدگی بمدت سه روز، روزی 3 عدد هر 8 ساعت تا سه سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی چند بعدی گفتاری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون از دست رفته هنگام قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو سیکل کنترل (بدون مصرف دارو) و سپس بعد از هر بار مصرف دارو به صورت شروع از اولین روز قاعدگی بمدت سه روز، روزی 3 عدد هر 8 ساعت تا سه سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار تصویری ارزیابی از دست دادن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مجرد بودن سن 18-28 سال باقیماندن حداقل یک ترم از تحصیل وجود درد های قاعدگی با ویژگی های دیسمنوره اولیه در اکثر سیکل های قاعدگی در 6 ماه اخیر وجود دوره قاعدگی منظم (21-35 روزه) عدم وجود مشکلات تناسلی (توده تخمدان، میوم، خونریزیهای غیر طبیعی رحم) عدم وجود اختلالات انعقادی عدم سابقه جراحی شکمی و لگنی عدم استفاده از داروهای تداخل کننده مانند داروهای کاهنده قندخون و فشار خون عدم حساسیت به زردچوبه و ترکیبات آن عدم حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی عدم انجام تکنیک های تن آرامی در طی 6 ماه اخیر عدم وجود هر نوع بیماری جسمی و روحی تشخیص داده شده عدم شرکت در مطالعات دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه به ادامه همکاری در طول مطالعه به هر دلیلی ازدواج در طی مطالعه بروز هر گونه عارضه جانبی غیر قابل اصلاح

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری از نوع نمونه‌گیری طبقه بندی شده سهمیه ای می باشد که هر طبقه، یک خوابگاه در نظر گرفته خواهد شد. پس از انتخاب تعداد مورد نیاز نمونه از خوابگاه اول آنها را بصورت تخصیص تصادفی به دو گروه گیرنده کپسول مفنایمیک اسید و کپسول عصاره زردچوبه تقسیم می نمایم. روش تصادفی سازی در خوابگاه دوم نیز مشابه خوابگاه اول خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و بصورت دو سو کور می باشد. در این مطالعه کورسازی بدین صورت است که داروها توسط داروساز کد بندی (A و B) خواهد شد و داروساز به تعداد لازم (برای 3 ماه، هر ماه 3 روز و روزی 3 عدد) از هر نوع کپسول (مفنایمیک اسید و عصاره زردچوبه) بطور جداگانه در قوطی هایی پکرتنگ و یک شکل که توسط پژوهشگر تهیه و در اختیار داروساز قرار می گیرد ریخته و به دلخواه قوطی ها را کدگذاری میکند بطوریکه تنها داروساز می داند که کد A متعلق به کدام دارو و کد B متعلق به کدام دارو است و پژوهشگر و نمونه ها هیچ اطلاعی نخواهند داشت. پژوهشگر از هر کد به تعداد نصف نمونه ها در خوابگاه مربوطه روی کاغذ نوشته و آنها را داخل یک کیسه می ریزد. با شروع سیکل درمان از نمونه ها در هر خوابگاه خواسته می شود که هر کدام یک کاغذ حاوی کد را از داخل کیسه به طور تصادفی برداشته و سپس از قوطی دارو با کد انتخابی، به آنها داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به هر کدام از نمونه‌ها به طور تصادفی به مدت سه سیکل متوالی 27 عدد کپسول زردچوبه داده خواهد شد و پس از توضیح نحوه مصرف داروها بصورت هر سیکل از اولین روز قاعدگی بمدت سه روز، روزی 3 عدد هر 8 ساعت، از آنها درخواست می‌شود بعد از هر بار مصرف قرص‌ها، فرم‌ها را تکمیل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به هر کدام از نمونه‌ها به طور تصادفی به مدت سه سیکل متوالی 27 عدد کپسول مگنمیک اسید داده خواهد شد و پس از توضیح نحوه مصرف داروها بصورت هر سیکل از اولین روز قاعدگی بمدت سه روز، روزی 3 عدد هر 8 ساعت از آنها درخواست می‌شود بعد از هر بار مصرف قرص‌ها، فرم‌ها را تکمیل کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه دانشگاه آزاد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

منیره سوقندی

آدرس خیابان

جاده صومعه دانشگاه آزاد اسلامی خیابان پژوهش

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تلفن

1910 4262 51 98+

ایمیل

Neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه دانشگاه سراسری نیشابور

نام کامل فرد مسوول

مریم مدیری

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد، 42 خوابگاه مرکزی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319774400

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم یزدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

2224 5016 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@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

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
1717 2966 21 98+
ایمیل
yazdimaryam20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733172

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

Maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد