پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایي 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 28-18 سال; باقیماندن حداقل یک ترم از تحصیل; وجود درد های قاعدگی با ویژگی های دیسمنوره اولیه در اکثر سیکل هاي 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

گروه‌های مداخله

به هر کدام از نمونه ها به طور تصادفی به مدت سه سیکل متوالی 27 عدد کپسول مفنامیک اسید و یا 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 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 مفنامیک 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: **2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-20, 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

+98 21 6692 7171

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 مفنامیک اسید بر شدت درد دیسمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره زردچوبه با مفنامیک 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:

مجرد بودن سن 28-18 سال باقیماندن حداقل یک ترم از تحصیل وجود درد های قاعدگی با ویژگی های دیسمنوره اولیه در اکثر سیکل هاي قاعدگی در 6 ماه اخیر وجود دوره قاعدگی منظم (35-21 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 دارو هاي ضد التهابی غیر استروئیدي عدم انجام تکنیک هاي تن آرامی در طی 6 ماه اخیر عدم وجود هر نوع بیماري 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 نمونه گیری از نوع نمونه گیری 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 مفنامیک اسید و کپسول عصاره زردچوبه تقسیم می نماییم. روش تصادفی سازی در خوابگاه دوم نیز مشابه خوابگاه اول خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایي 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 (مفنامیک اسید و عصاره زردچوبه) بطور جداگانه در قوطی هایی یکرنگ 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 کدA 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 وآنها 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

تاییدیه 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 تایید

2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به هر کدام از نمونه ها 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 می شود بعد از هر بار مصرف قرص ها، فرم ها را تکمیل کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به هر کدام از نمونه ها به طور تصادفی به مدت سه سیکل متوالی 27 عدد کپسول مفنامیک 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 می شود بعد از هر بار مصرف قرص ها، فرم ها 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
۹۳۱۹۷۹۷۱۳۹
تلفن
+98 51 4262 1910
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
+98 51 4262 1731
ایمیل
Neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir

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، پلاک23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4222
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

تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 2966 1717
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
+98 21 6692 7171
ایمیل
Maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 5016 2224
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