

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کپسول رزماری و مغنامیک اسید بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به قاعدگی دردناک اولیه

۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 2018-06-07

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کپسول رزماری و مغنامیک اسید بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به قاعدگی دردناک اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دوسویه کور، حجم نمونه: 90 نفر، فاز کارآزمایی: 3

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سوکور به گروه A و B در دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد مشهد انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معبرهای ورود: ایرانی و مجرد باشد؛ سن واحد های پژوهش حداقل 18 سال باشد؛ دارای سیکل های قاعدگی منظم باشد؛ در چند ساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ میانگین نمره درد بر اساس معیار دیداری درد 40 تا 70 میلی متر باشد؛ تنش های روحی و روانی شدید طی شش ماه اخیر نداشته باشد معیارهای خروج: قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی مصرف کند؛ سابقه واکنش حساسیتی نسبت به مصرف رزماری و مغنامیک اسید داشته باشد؛ مکمل دارویی مصرف نماید.

گروه های مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مغنامیک اسید 250 میلی گرمی طی دو سیکل قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی گروه مداخله: تحت درمان با کپسول رزماری اگر می طی دو سیکل قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة طاحونه یان گل خطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1567 3846 51 98+

آدرس ایمیل

tahounehf931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/20, 2018-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/20, 2018-09-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کپسول رزماری و مغنامیک اسید بر کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به قاعدگی دردناک اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کپسول رزماری و مغنامیک اسید بر کیفیت زندگی دانشجویان دارای قاعدگی دردناک اولیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و مجرد باشد سن واحد های پژوهش حداقل 18 سال باشد دارای سیکل های قاعدگی منظم باشد در چند ساعت قبل یا همزمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160622028586N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/17, 07-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/03/17, 07-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرمی

طی دو سیکل قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل

قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با کپسول رزماری اگر می طی دو سیکل

قاعدگی هر 8 ساعت یک عدد در سه روز اول سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

فهمیه طاحونه یان گل خطمی

آدرس خیابان

امام خمینی 14، بازارچه سراب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

باخونریزی قاعدگی بروز کند درد قاعدگی 3 روز باکمتر طول بکشد میانگین نمره درد براساس معیار دیداری درد 40 تا 70 میلی متر باشد تنشهای روحی و روانی شدید طی شش ماه اخیر نداشته باشد مبتلا به بیماری طبی شناخته شده نباشد از داروی خاصی استفاده نکند رژیم غذایی خاصی نظیر رژیمهای لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد دخانیات یا الکل استفاده نکند ورزش منظم نداشته باشد خونریزی شدید نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی مصرف

کند سابقه واکنش حساسیتی نسبت به مصرف رزماری و مفنامیک

اسید داشته باشد مکمل دارویی مصرف نماید.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی توسط نرم افزار PASS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی مصرفی

اطلاع ندارند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735951

تاریخ تایید

کد پستی
 9133736351
تلفن
 0260 3228 51 98+
فکس
 0048 3225 51 98+
ایمیل
 tahounehf931@mums.ac.ir
مماپی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومماپی دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
فکس
 0048 3225 51 98+
ایمیل
 tahounehf931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 917751365
تلفن
 3255 3882 51 98+
فکس
 3251 3882 51 98+
ایمیل
 tafaghodim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی گروه ممایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ممایی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومماپی دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 abedianz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه طاحونه یان گل خطمی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد ممایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ممایی
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومماپی دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
 مشهد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه طاحونه یان گل خطمی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد ممایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

tahounehf931@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

افرادی که بخواهند در این موضوع تحقیق کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موافقت همکاران طرح

سایر توضیحات