پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه چای کوهی با پلاسبو بر علائم دیسمنوره اولیه در مطالعه ای دو سویه کور و مزدوج

چکیده پروتکل

چکیده

دیسمنوره اولیه از مشکلات شایع در طب زنان به شمار رفته و از لحاظ اقتصادی و ا جتماعی عوارض زیادی به جای می گذارد. با توجه به اثرات آرامش بخشی، ضدالتهابی، ضددرد و ضداسپاسم گیاه چای کوهی و همچنین استفاده از این گیاه در طب سنتی، استفاده از این گیاه در تخفیف علائم دسمینوره اولیه می تواند کارایی داشته باشد. بدین منظور کپسولهای استاندارد شده بر اساس تیمول از عصاره هیدرو الکلی ساخته و در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفت. تعداد 30 خانم در سنین 18 تا 45 با تشخیص دیسمنوره اولیه پس از غربال گری و رد دیسمنوره ثانویه وارد مطالعه شدند. طراحی مطالعه به صورت مزدوج بوده و هر بیمار پس از طی سیکل اول که سیکل کنترل بوده و در آن مفنامیک اسید مصرف میشود به شکل تصادفی در یک دوره دارو و در دوره دیگر پلاسبو دریافت میکند. بیماران مختار خواهند بود در صورت درد شدید از مسکن تعریف شد(مفنامیک اسید) استفاده کنند.در پایان هر سیکل ارزیابی از طریق پر کردن پرسشنامه استاندارد مک گیل(فرم خلاصه)و خط کش آنالوگ درد (VAS) صورت میگیرد. در پایان مطالعه، میزان بهبودی و میزان مصرف مفنامیک اسید در هر 2 گروه وعوارض احتمالی دارو ثبت و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904133106N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-19, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-19, ۱۳۸۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی2-منابع مالی شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-01, ۱۳۸۸/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات عصاره هیدروالکلی استاندارد شده گیاه چای کوهی با پلاسبو بر علائم دیسمنوره اولیه در مطالعه ای دو سویه کور و مزدوج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره گیاه چای کوهی در ذرمان علائم دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بالای 18 سال و کمتر از 45 سال - تشخیص دیسمنوره که در بیشتر سیکل های قاعدگی وجود داشته باشد.

معیارهای خروج: - شیردهی - بارداری - سن زیر 18 سال - خونریزی نامعلوم واژینال - منوراژی خفیف تا تا شدید - BMI>30 -استفاده از داروهای ضد بارداری خوراکی وسایر داروهای هورمونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-05, ۱۳۸۹/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
4113

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
میزان و شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر سیکل قاعدگی به مدت سه سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ارزیابی درد مک گیل(فرم خلاصه)

2

شرح متغیر پیامد
میزان و شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هر سیکل قاعدگی به مدت سه سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
و خط کش عینی درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هر سیکل قاعدگی به مدت سه سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دارونما: در صورت وجود درد از 24 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 48 ساعت بعد از آن ، 1 عدد کپسول مصرف می گردد و در صورت لزوم هر 4-6 ساعت تکرار گردد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
کپسول گیاهی: در صورت وجود درد از 24 ساعت قبل از شروع تخمینی سیکل تا 48 ساعت بعد از آن ، 1 عدد کپسول مصرف می گردد و در صورت لزوم هر 4-6 ساعت تکرار گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محمدیاری
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی _واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارکیده قربان دادرس

آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی_خیابان یخچال_کوچه یاسمن
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی _واحد علوم دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی-استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0051 2264 21 98+
فکس
7961 8857 21 98+
ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی