پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر فرآورده های گیاهی (فنلین-ویتاگنوس) با مفنامیک اسید بر دیسمنوره ی اولیه و خونریزی قاعدگی در دانشجویان مونث دانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر درمانهای مختلف بر علائم دیسمنوره اولیه بوده است. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی در دانشجویان مونث دانشگاه علوم پزشکی همدان مبتلا به دیسمنوره ی اولیه در سال 88-89 در شهر همدان انجام می شود. در این مطالعه افراد انتخاب شده به مدت 3 سیکل متوالي قاعدگي مورد بررسي قرار خواهند گرفت . شرایط ورود به و خروج از مطالعه عبارتند از : 1- افرادی که بر اساس مقیاس vas دیسمنوره متوسط تا شدید داشته باشند وارد مطالعه می شوند 2- سالم باشند (بیماری های سیستمیک کبدی ، کلیوی ، تیروئیدی و اختلالات انعقادی نداشته باشند). 3- عدم حساسیت به دارو . 4- از روش های پیش گیری از بارداری هورمونی و IUDاستفاده نکنند . 5- در طول پژوهش از داروی آنالژیک استفاده نکنند . افراد بطور کاملاً تصادفی وبا رضایت آگاهانه به چهار گروه تقسیم خواهند شد. گروه1: مصرف کنندگان فنلین. :گروه2: مصرف کنندگان ویتاگنوس گروه 3: مصرف کنندگان کپسول مفنامیک اسید. گروه 4 . دارونما . در این مطالعه شدت درد با استفاده از مقیاس vas مورد بررسي قرار مي گيرد و ميزان خونريزي با استفاده از جدول هيگام بررسي و در گروه های مطالعه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810303109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-12, ۱۳۸۹/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زراعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6295

آدرس ایمیل

zeraati@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-12, ۱۳۸۸/۱۰/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-12, ۱۳۸۹/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فرآورده های گیاهی (فنلین-ویتاگنوس) با مفنامیک اسید بر دیسمنوره ی اولیه و خونریزی قاعدگی در دانشجویان مونث دانشگاه علوم پزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فرآورده های گیاهی بر دیسمنوره ی اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- افرادی که بر اساس مقیاس vas دیسمنوره متوسط تا شدید داشته باشند وارد مطالعه می شوند 2- سالم باشند (بیماری های سیستمیک کبدی ، کلیوی ، تیروئیدی و اختلالات انعقادی نداشته باشند). 3- عدم حساسیت به دارو . 4- از روش های پیش گیری از بارداری هورمونی و IUDاستفاده نکنند . 5- در طول پژوهش از داروی آنالژیک استفاده نکنند .

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه همدان، معاونت پژوهشی
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
13681017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از یک روز قبل از شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن در سه سیکل متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس VAS مورد بررسي قرار مي گيرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از روز شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن در سه سیکل متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از جدول هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: فنلین 30 قطره هر 4 ساعت از یک روز قبل از شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
گروه چهارم: دارونما 30 قطره هر 4 ساعت از یک روز قبل از شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه دوم: ویتاگنوس 40 قطره هر روز صبح از یک روز قبل از شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه سوم: کپسول مفنامیک اسید 250 میلیگرم هر 4 ساعت از یک روز قبل از شروع سیکل تا 3 روز بعد از آن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر قلعه ایها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی ، معاونت پژوهشی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81182762957
فکس
ایمیل
fshobeiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زراعتی
موقعیت شغلی
دانشیار دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فارماکولوژی دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81182762957 ext. 206
فکس
ایمیل
zeraati@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زراعتی
موقعیت شغلی
دانشیار دکترای تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فارماکولوژی دانشکده پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81182762957 ext. 206
فکس
ایمیل
zeraati@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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