پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی بهارنارنج با مفنامیک اسید در شدت علایم دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه و تعیین تاثیر کپسول عصاره بهارنارنج و کپسول مفنامیک اسید و کپسول دارونما بر شدت دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده با بلوک سازی و موازی در 3 گروه با حجم نمونه 35 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کنندگان و محقق) تصادفی شده با بلوک سازی و موازی خواهد بود که پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز مطالعه در سه گروه که هر گروه 35 نفر از واجدین شرایط دارای دیسمنوره متوسط تا شدید از سه دبیرستان منتخب تبریز بوده و بدون اطلاع از گروههای دیگر هر کدام یکی از مداخلات کپسول 250 میلیگرمی عصاره بهارنارنج یا مفنامیک اسید یا دارونما را به طور تصادفی دریافت کرده و در سه روز اول هر دوره شدت درد خود را در خط کش درد مک گیل اندازه گیری کرده و پرسشنامه های مربوطه را پر خواهند نمود. در پایان داده ها با استفاده از نرم افزارهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : مجرد بودن – گروه سنی بین 15 تا 20 سال – ابتلا به دیسمنوره اولیه و شدت درد متوسط و یا شدید طبق خط کش درد مک گیل دست کم در یک سیکل گذشته – وجود فواصل منظم بین دوره های قاعدگی - عدم سابقه جراحی شکمی لگنی – نداشتن علایمی همچون خارش، سوزش و ترشحات غیر طبیعی – عدم سابفه بیماری التهابی لگن، اندومتریوز، میوم و تومور – عدم وجود عوامل استرس زا مثل فوت بستگان درجه اول، جدایی والدین و... در 6 ماه اخیر معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه مصرف دارو به دلایل مختلف نظیر بروز عوارض شدید و نارضایتی – استفاده از هرگونه دارو یا جوشانده گیاهی – داشتن حساسیت به گیاه بهارنارنج

گروه‌های مداخله

گروه کپسول عصاره بهارنارنج گروه کپسول مفنامیک اسید گروه کپسول دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

گروه درمانی بهارنارنج -گروه مفنامیک اسید-گروه دارونما- شدت درد دیسمنوره اولیه -سن منارک -سن -فاصله بین دو قاعدگی -تعداد-روز خونریزی -فعالیت فیزیکی -عوارض مداخله- تحصیلات پدر -تحصیلات مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن تاریخ شروع و اتمام نمومه گیری و کارآزمایی بالینی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180524039815N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده ابوالسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3331 0477

آدرس ایمیل

Abolsoltanif@tbzmed.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

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی بهارنارنج با مفنامیک اسید در شدت علایم دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره بهارنارنج بر شدت درد قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مجرد بودن گروه سنی بین 15 تا 20 سال ابتلا به دیسمنوره اولیه و شدت درد متوسط و یا شدید طبق خط کش درد مک گیل دست کم در یک سیکل گذشته وجود فواصل منظم بین دوره های قاعدگی عدم سابقه جراحی شکمی لگنی نداشتن علایمی همچون خارش، سوزش و ترشحات غیر طبیعی عدم سابقه بیماری التهابی لگن، اندومتریوز، میوم و تومور عدم وجود عوامل استرس زا مثل فوت بستگان درجه اول، جدایی والدین و... در 6 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مصرف دارو به دلایل مختلف نظیر بروز عوارض شدید و نارضایتی استفاده از هرگونه دارو یا جوشانده گیاهی داشتن حساسیت به گیاه بهارنارنج
سن
از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا به شرکت کنندگان واجد شرایط، یک ماه قبل از مصرف کپسول عصاره بهارنارنج یا مفنامیک اسید یا دارونما، پرسشنامه مشخصات فردی و قاعدگی و مقیاس دیداری درد داده می شود و از آنها .خواسته می شود که آن را در سه روز اول سیکل قاعدگی قبل از شروع مصرف داروها تکمیل نمایند تصادفی سازی در این مطالعه بصورت تصادفی سازی با بلوک های با اندازه ثابت (Fixed size block randomization) انجام خواهد شد.در انتخاب بلاک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول های حاوی 250 میلی گرمی عصاره بهارنارنج یا 250 میلی گرمی مفنامیک اسید یا 250 میلی گرمی دارونما(نشاسته) که از نظر شکل، رنگ، سایز و بو کاملا مشابه هستند و در دانشکده داروسازی تبریز و مرکز تحقیقات و توسعه علوم پزشکی تبریز ساخته شده اند، توسط داروساز در پاکت های A و B و C قرار داده می شوند. هر کد بیانگر وجود یکی از انواع کپسول ها در داخل پاکت خواهد بود.
پژوهشگر، پاکت ها را به صورت تصادفی بین شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه تقسیم خواهد نمود. غیر از داروساز، محقق یا شرکت کنندگان از چیستی داروها اطلاع نخواهند داشت و محقق از اینکه کدامیک از شرکت کنندگان پاکت A یا پاکت B یا پاکت C را مصرف می کند، ندارد. چیستی داروی داخل پاکت ها برای محقق و شرکت کنندگان مشخص نخواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
(دیسمنوره اولیه(قاعدگی دردناک اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آنالوگ بصری - خط کش درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روز خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
فاصله بین دو قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه-گزارش- مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 250 میلی گرم عصاره بهارنارنج در سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت یکعدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 250 میلی گرم مفنامیک اسید در سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت یکعدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 250 میلی گرم دارونما حاوی نشاسته در سه روز اول قاعدگی هر 8 ساعت یکعدد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان غیر دولتی نخبگان ماندگار
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان سعدی شمالی.روبروی ایرداک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158493390
تلفن
+98 41 3333 1003
ایمیل
far_absl@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان غیر دولتی گلدیس
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان پروین اعتصامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158493390
تلفن
+98 41 3331 0477
ایمیل
far_absl@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان انقلاب اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان پروین اعتصامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158493390
تلفن
+98 41 3330 8620
ایمیل
far_absl@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان غیر دولتی پیک سعادت
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
آدرس خیابان

ولیعصر. خیابان نظامی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5159813346
تلفن
+98 41 3332 0357
ایمیل
far_absl@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین باستانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی. خیابان راه آهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158493390
تلفن
+98 41 3331 0477
ایمیل
Bastani.parvin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158493390
تلفن
+98 41 3331 0477
ایمیل
far_absl@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده ابوالسلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158493390

تلفن

+98 41 3331 0477

ایمیل

far_absl@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی بعد از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی دو ماه بعد از چاپ نتایج امکانپذیر خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین می توانند تقاضای دریافت داده ها را نمایند

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

انجام آنالیز آماری و میزان شیوع بر روی داده ها مجاز است

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

جهت دریافت اطلاعات با آدرس زیر مکاتبه گردد:

Far_absl@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال در خواست از طریق آدرس مذکور و بررسی شرایط در عرض دو هفته پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات