پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف مکمل بورون برشدت دیسمنوره اولیه دردانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی درسال93 -1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي تعيين تاثيرمصرف مکمل بورون برشدت ديسمنوره اوليه دردانشجويان دخترساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهيدبهشتی درسال93-1392 طراحي انجام مطالعه: تصادفي،سه سو کور، کنترل با دارو نما روش انجام مطالعه: الف :جمعيت مورد مطالعه: کليه دانشجويان دخترساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهيدبهشتی دارای ديسمنوره اوليه درسال93-1392 نمونه پژوهش:کليه دانشجويان دخترساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهيدبهشتی درسال 93-1392که واجدشرايط ورودبه پژوهش باشند معيارهاي ورود به مطالعه: - سن18-25سال ومجرد که دارای ديسمنوره اوليه با شدت درد متوسط تاشديد (طبق خط کش دردمک گيل) باشند. - دارای سيکلهای منظم بافواصل 35-21روز ، BMIطبيعی(25-19.8) باشند. - مبتلابه بيماری مزمن شناخته شده(ديابت،فشارخون،بيماری زمينه ای قلبی، عفونی،کبدی وکليوی)نباشند. - دارای علائمی مانندسوزش،خارش،ترشحات غيرعادی درهنگام مطالعه نباشند. - دارو ،مکمل خاص و داروی گياهی درحين مطالعه مصرف نکنند. - عوامل استرس زا مثل جدايی والدين،فوت بستگان درجه يک وغيره درشش ماه اخيرنداشته باشند. معيار های خروج از مطالعه - عدم رضايت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه - وجودپاتولوژی لگنی شناخته شده (ميوم،تومورلگنی،آندومتريوز،PID)درپيگيری شخصی توسط نمونه حين مطالعه - عدم استفاده صحيح از کپسول - مصرف هرگونه داروی گياهی ديگرحين مطالعه حجم نمونه : 108 نفر ب- مداخله مورد مطالعه :مصرف مکمل بورون وپلاسبو ج- زمان مداخله:2روزآخرسيکل تاروزسوم خونريزی د_پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: کاهش شدت ديسمنوره اوليه بعد از مداخله درگروه مکمل بورون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207153226N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-21, ۱۳۹۳/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل بورون برشدت دیسمنوره اولیه دردانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی درسال93 -1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرمکمل بورون برشدت دردقاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه 1. سن18-25سال ومجرد 2. افرادی دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آنها طبق خط کش دردمک گیل متوسط

تاشدیدباشد. 3. مبتلابه بیماری مزمن شناخته شده(دیابت،فشارخون،بیماری زمینه ای قلبی، عفونی،کبدی وکلیوی)نباشند. 4. دارای سیکلهای منظم بافواصل 35-21روزباشند. 5. دارای BMIطبیعی(25-19.8)باشند. 6. دارای علائمی مانندسوزش،خارش،ترشحات غیرعادی درهنگام مطالعه نباشند. 7. دارو ومکمل خاصی مصرف نکنند. 8. هرگونه داروی گیاهی از3ماه قبل ازمداخله مصرف نکرده باشند. 9. عوامل استرس زا مثل جدایی والدین،فوت بستگان درجه یک وغیره درشش ماه اخیرنداشته باشند.
معیار های خروج از مطالعه 1. عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه 2. وجودپاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم،تومورلگنی،آندومتریوز،PID)درپیگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه 3. عدم استفاده صحیح از کپسول 4. مصرف هرگونه داروی گیاهی دیگرحین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

بزگراه شهیدچمران(اوین)،جنب بیمارستان آیت اله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

400/7554

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

شدت دیسمنوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله،همزمان بامداخله در3روزاول خونریزی طی دوسیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به سیستم چندبعدی کلامی ،خط کش دردمک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درپایان هردوره منس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده : مصرف مکمل بورون درگروه مداخله: درافرادی که معیارهای ورودبه پژوهش راداشته اند طی دوسیکل قاعدگی مکمل بورون، بادوز10 میلی گرم ،یک باردرروز خوراکی(از2روزآخرسیکل تاروزسوم خونریزی) مصرف خواهدشد وشدت درد وعلائم سیستمیک همراه بااستفاده ازخط کش دردمک گیل وسیستم نمره گذاری چندبعدی کلامی بعدمصرف مکمل ثبت خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده : مصرف پلاسبو در گروه کنترل : درافرادی که معیارهای ورودبه پژوهش راداشته اند طی دوسیکل قاعدگی دارو نما ،حاوی300میلی گرم پودر لاکتوز،یک باردرروز خوراکی(از2روزآخرسیکل تا روزسوم خونریزی) مصرف خواهدشد وشدت درد وعلائم سیستمیک همراه بااستفاده ازخط کش دردمک گیل وسیستم نمره گذاری چندبعدی کلامی بعدمصرف دارونما ثبت خواهدشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه الزهراءدانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه نیکخواه//دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی
آدرس خیابان
تهران/خیابان ولیعصر/ تقاطع بزرگراه نیایش/روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دنشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترمعصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران/خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دنشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی/ مربی /هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی-گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
mhdolatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی - مربی هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی-گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
فکس
ایمیل
mhdolatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه نیکخواه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی-گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 7710 1962
فکس
ایمیل
nikkhah_somayeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

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