

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف مکمل بورون بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۹۳-۹۳

۱۳۹۳/۰۲/۳۱, 2014-05-21

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی تعیین تاثیر مصرف مکمل بورون بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۹۳-۹۳ طراحی انجام مطالعه: تصادفی، سه سو کور، کنترل با دارو نما روش انجام مطالعه: الف: جمعیت مورد مطالعه: کلیه دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دارای دیسمنوره اولیه در سال ۱۳۹۳-۹۳ نمونه پژوهش: کلیه دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۹۳-۹۳ که واجد شرایط ورود به پژوهش باشند معیارهای ورود به مطالعه: - سن ۱۸-۲۵ سال و مجرد که دارای دیسمنوره اولیه با شدت درد متوسط تا شدید (طبق خط کش دردمک گیل) باشند. - دارای سیکل های منظم با فواصل ۲۱-۳۵ روز، BMI طبیعی (۱۹.۸-۲۵) باشند. - مبتلا به بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی و کلیوی) نباشند. - دارای علائمی مانند سوزش، خارش، ترشحات غیرعادی در هنگام مطالعه نباشند. - دارو، مکمل خاص و داروی گیاهی در حین مطالعه مصرف نکنند. - عوامل استرس زا مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و غیره در شش ماه اخیر نداشته باشند. معیار های خروج از مطالعه - عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه - وجود پاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم، تومور لگنی، آندومتریوز، PID) (دریگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه - عدم استفاده صحیح از کپسول - مصرف هرگونه داروی گیاهی دیگر حین مطالعه حجم نمونه: ۱۰۸ نفر ب- مداخله مورد مطالعه: مصرف مکمل بورون ویلاسبو ج- زمان مداخله: ۲ روز آخر سیکل تاروز سوم خونریزی د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش شدت دیسمنوره اولیه بعد از مداخله در گروه مکمل بورون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهرخ دولتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

m_dolatian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل بورون بر شدت دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۳۹۳-۹۳

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مصرف مکمل بورون بر شدت دردقاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه ۱. سن ۱۸-۲۵ سال و مجرد ۲. افرادی دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آنها طبق خط کش دردمک گیل متوسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207153226N5

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تاشدید باشد. 3. مبتلایه بیماری مزمن شناخته شده (دیابت، فشارخون، بیماری زمینه ای قلبی، عفونی، کبدی و کلیوی) نباشند. 4. دارای سیکل‌های منظم با فواصل 21-35 روز باشند. 5. دارای BMI طبیعی (19.8-25) باشند. 6. دارای علائمی مانند سوزش، خارش، ترشحات غیرعادی در هنگام مطالعه نباشند. 7. دارو و مکمل خاصی مصرف نکنند. 8. هرگونه داروی گیاهی از 3 ماه قبل از مداخله مصرف نکرده باشند. 9. عوامل استرس زا مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و غیره در شش ماه اخیر نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه 1. عدم رضایت فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه 2. وجود پاتولوژی لگنی شناخته شده (میوم، تومور لگنی، آندومتریوز، PID) در پیگیری شخصی توسط نمونه حین مطالعه 3. عدم استفاده صحیح از کپسول 4. مصرف هرگونه داروی گیاهی دیگر حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (اوین)، جنب بیمارستان آیت اله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1392/11/20, 2014-02-09

کد کمیته اخلاق

400/7554

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 از مداخله، همزمان با مداخله در 3 روز اول 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

در پایان هر دوره منس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده: مصرف مکمل بورون در گروه مداخله: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی دوسیکل قاعدگی مکمل بورون، با دوز 10 میلی گرم، یک بار در روز خوراکی (از 2 روز آخر سیکل تا روز سوم خونریزی) مصرف خواهد شد و شدت درد و علائم سیستمیک همراه با استفاده از خط کش دردمک گیل و سیستم نمره گذاری چندبعدی کلامی بعد مصرف مکمل ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله انجام شده: مصرف پلاسبو در گروه کنترل: در افرادی که معیارهای ورود به پژوهش را داشته اند طی دوسیکل قاعدگی دارو نما، حاوی 300 میلی گرم پودر لاکتوز، یک بار در روز خوراکی (از 2 روز آخر سیکل تا روز سوم خونریزی) مصرف خواهد شد و شدت درد و علائم سیستمیک همراه با استفاده از خط کش دردمک گیل و سیستم نمره گذاری چندبعدی کلامی بعد مصرف دارو نما ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 و مامایی-گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

mhdolatian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه نیکخواه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان

قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی-گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1962 7710 21 98+

فکس

ایمیل

nikkhah_somayeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دخترانه الزهراء دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه نیکخواه//دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه سیمبر

آدرس خیابان

تهران/خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب

شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 و مامایی-گروه مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی