پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تأثیر زنجبیل و گل ساعتی بر درد مبتلایان به دیسمنورة اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثير زنجبيل و گل ساعتی بر درد مبتلايان به ديسمنورة اوليه طراحي انجام مطالعه: تصادفي، يک سويه کور، کارآزمايي يك مرحله اي جمعيت مورد مطالعه: دختران مبتلا به ديسمنورة اوليه که به مراکز بهداشتی- درمانی خمين مراجعه می کنند پس ازمعاينه توسط متخصص زنان و در صورت داشتن رضايت به شرکت، در پژوهش وارد مي شوند. معيارهاي اصلی ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به ديسمنوره متوسط و شديد ، دختران مجرد در محدوده ی سنی 30-18 سال ، دارای سيکل قاعدگی منظم. معيارهاي اصلی خروج از مطالعه شامل مصرف قرصهای ضد بارداری ، حساسيت دارويی و گياهی، اين پژوهش شامل 120 دخترمبتلا به ديسمنوره اوليه است که به روش نمونه گيري آسان انتخاب و به صورت تصادفي ساده در سه گروه 40 نفره قرار داده مي شوند و سپس به صورت تصادفي در سه گروه (گروه مداخله 1 و 2 و يک گروه شاهد) قرار داده مي شوند. در گروه مداخلة 1 کپسول زنجبيل (500 ميلی گرم پودر ريشه زنجبيل) ساخت شرکت گل دارو محصول کشور ايران و با نام تجاری زينتوما سه بار در روز در ابتدای سيکل قاعدگی، به مدت سه روز و در گروه مداخلة 2، قطره گل ساعتی با نام تجاری (پاسی پی) ساخت شرکت ايران داروک (20 قطره صبح، 40 قطره شب) و در گروه سوم (گروه شاهد) يکي از درمان هاي متداول براي درمان ديسمنورة اوليه يعنی مفناميک اسيد (250 ميلی گرم) با نام تجاری ponstan ساخت شرکت رازک، 4 عدد هر 6 ساعت به مدت 2 ماه (سيکل ماهيانه) داده مي شود. زمان مداخله: ماه (سيکل ماهيانه) پيامد اوليه : مقدار درد ديسمنوره در ابتدا و انتهای مطالعه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707083227N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف صالحي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 5222 7550

آدرس ایمیل

salehi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و تحقيقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر زنجبیل و گل ساعتی بر درد مبتلایان به دیسمنورة اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبيل و گل ساعتی بر ديسمنورة اوليه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي اصلی ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به ديسمنوره متوسط و شديد ، دختران مجرد در محدوده ی سنی 30-18 سال ، دارای سيکل قاعدگی منظم. معيارهاي اصلی خروج از مطالعه شامل مصرف قرصهای ضد بارداری ، حساسيت دارويی و گياهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.33

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 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار توصیفی درد و خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عارضه جانبی گل ساعتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخلة 1 کپسول زنجبیل (500 میلی گرم پودر ریشه زنجبیل) ساخت شرکت گل دارو محصول کشور ایران و با نام تجاری زینتوما سه بار در روز در ابتدای سیکل قاعدگی، به مدت سه روز، در 2 ماه (سیکل ماهیانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه سوم (گروه شاهد) يكي از درمان هاي متداول براي درمان ديسمنورة اوليه يعنى مفنامیک اسید (250 میلی گرم) با نام تجاری ponstan ساخت شرکت رازک، 4 عدد هر 6 ساعت به مدت 2 ماه (سیکل ماهیانه) داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه مداخلة 2، قطره گل ساعتی با نام تجاری (پاسی پی) ساخت شرکت ایران داروک محصول کشور ایران (20 قطره صبح، 40 قطره شب) 2 بار در روز به مدت 2 ماه (سیکل ماهیانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی خمین
نام کامل فرد مسوول
اعظم کرامی عضو هیئت علمی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
خمین، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
اعظم کرامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
فکس
ایمیل
Azam_kerami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
اعظم کرامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
فکس
ایمیل
Azam_kerami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
اعظم کرامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
فکس
ایمیل
Azam_kerami@yahoo.com
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