پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر زنیان (Trachyspermum ammi) با مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر فرآورده زنیان (Trachyspermum ammi) با مفنامیک اسید بر شدت و مدت دیسمنوره اولیه

طراحی
بیماران بطور تصادفی، بر اساس جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با مفنامیک اسید و گروه دیگر تحت درمان با فرآورده زنیان قرار خواهند گرفت. حجم نمونه 70 نفر است که شامل دو گروه 35 نفره می باشد. کارآزمایی فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از تایید کار و اخذ کد اخلاق از کمیته محترم اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و ثبت در مرکز ثبت کارآزماییهای بالینی ایران با نصب فراخوان در خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی تهران شروع خواهد شد.برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند شرایط مطالعه توضیح داده خواهد شد و فرم رضایت نامه توسط آنها تکمیل خواهد شد.ابتدا برای همه بیماران پرسش نامه اطلاعات فردی تکمیل خواهد شد.سپس براساس مقیاس درد خطی بصری میزان درد مشخص خواهد شد. مدت درد نیز با پرسش نامه بررسی خواهد شد همچنین بر اساس سیستم نمره گذاری چند بعدی که توضیح آن در معیارهای ورود آمد به دو گروه دیسمنوره متوسط و شدید تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی کلامی 2. رد دیس‌منوره ثانویه 3. سیکل‌های منظم معیارهای خروج از مطالعه: 1 سابقه عمل جراحی شکم یا لگن 2 مصرف داروهای مرقق خون 3 سابقه حساسیت به زنیان 4 سابقه بیماریهای خونریزی دهنده 5 بارداری وشیردهی 6 حساسیت به داروحین مطالعه 7 عدم مصرف صحیح دارو 8 سابقه حساسیت به مفنامیک اسید 9 بیماری های التهابی دمیلینه سیستم عصبی 10 بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید احتمالی شوند. 11 بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر داشته باشند. 12 بیمارانی که تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشند.

گروه‌های مداخله
35 بیمار که کپسول زنیان دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات مدت و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180805040697N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3272 2060
آدرس ایمیل
zali.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زنیان (Trachyspermum ammi) با مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر زنیان با مفنامیک اسید بر دیسمنوره اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیسمنوره متوسط و شدید (درجه دو و سه) بر اساس معیار چند بعدی کلامی (Verbal Multidimentional Scoring System) رد دیس‌منوره ثانویه از طریق شرح حال کامل و در صورت وجود سونوگرافی قبلی و همچنین تایید دیس‌منوره اولیه از طریق ارجاع از متخصص زنان همکار طرح سیکل‌های منظم با حداکثر 3الی4روز تقدم یا تاخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه عمل جراحی شکم یا لگن مصرف داروهای مرقق خون مصرف بیش از سه عدد مسکن در هر سیکل جهت کاهش درد سابقه حساسیت به زنیان سابقه بیماری‌های خونریزی دهنده بارداری و شیردهی الیگومنوره، هایپرمنوره و منومتروراژی حساسیت به دارو حین مطالعه عدم مصرف صحیح دارو سابقه حساسیت به مفنامیک اسید بیماریهای التهابی دمیلینه سیستم عصبی بیمارانی که دچار عوارض جانبی شدید احتمالی شوند بیمارانی که تمایلی به ادامه مطالعه نداشته باشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک رندومیزیشن بر اساس جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهیدهمت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1397056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Pain and other conditions associated with female genital organs and menstrual cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از شروع قاعدگی و سه روز اول قاعدگی طی سه سیکل متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول های 500 میلی گرمی حاوی پودر دانه زنیان هر 8ساعت یک عدد از 4 روز قبل از شروع خونریزی تا روز سوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کپسولهای مفنامیک اسید دوز اول 500 میلی گرم و سپس 250 میلی گرم هر 8ساعت در صورت نیاز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زالی
آدرس خیابان
انتهای کارگر شمالی- روبروی مسجد النبی – مجتمع کوی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417733161
تلفن
+98 21 8895 4926
ایمیل
fatemehzali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
..
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زالی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
fatemehzali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زالی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
fatemehzali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زالی
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
ایمیل
Fatemehzali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست