پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر هومیوپاتی بر درد، نشانه های قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تعیین تاثیر هومیوپاتی بر شدت درد، نشانه های قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه می باشد. 80 نفر دانشجوی مقیم خوابگاههای دانشگاه علوم پزشکی تبریز پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه شده و از آنها خواسته خواهد شد طی دو سیکل قبل و دو سیکل بعد از شروع مداخله پرسشنامه تعیین شدت علائم و شدت درد قاعدگی خویش را تکمیل نموده و در هر ویزیت آنها را به پژوهشگر تحویل دهند. پژوهشگر در ویزیت روز 6-10 سیکل دوم از بین افرادی که پرسشنامه ها را دقیق تر پر کرده و برای ادامه شرکت مشتاق تر می باشند، 60 نفر را انتخاب و از آنها خواهد خواست پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 را بلافاصله تکمیل نموده و طی سه روز آینده به پزشک هومیوپات همکار طرح (دارای 6 سال سابقه هومیوپاتی) مراجعه نمایند. پزشک هومیوپات دو بار با فاصله یک ماه افراد را ویزیت و در هر بار داروی مناسب و منحصر بفرد هر فرد را به کمک پژوهشگر خواهد داد و کمک پژوهشگر بترتیب توالی تخصیص داروی هومیوپاتی محلول در آب معمولی یا آب معمولی (دارونما) را به شرکت کننده داده و از وی خواهد خواست تا همه آن را در همانجا مصرف نماید. توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و به روش تصادفی بلوک بندی با اندازه بلوک 4 و 6 تایی مشخص خواهد شد. جهت مخفی سازی تخصیص از پاکتهای مات به ترتیب شماره گذاری شده استفاده خواهد شد. پاکتها در لحظه دادن دارو/دارو نما توسط کمک پژوهشگر باز خواهد شد. در ویزیت آخر (حدود یکماه پس از تجویز دوز دوم) پرسشنامه SF-36 نیز تکمیل خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207063706N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 2699

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هومیوپاتی بر درد، نشانه های قاعدگی و کیفیت زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هومیوپاتی بر درد، نشانه های قاعدگی و کیفیت زندگی مبتلایان به دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای حائز شرایط بودن: سن 27-18سال، مجرد بودن، دارای نشانه های دیسمنوره اولیه، شدت درد متوسط به بالا (4.0-9.1)، فقدان سابقه جراحی شکمی و لگنی، فقدان آلرژی، عدم مصرف داروهای ضدبارداری، عدم مصرف کورتون ها، عدم مصرف انواع دخانیات، عدم حساسیت به ایبوپروفن و در دسترس بودن در روزهای

تعیین شده جهت ویزیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

امکان کورسازی کمک پژوهشگری که دارو/دارونما را به افراد مورد پژوهش تجویز خواهد نمود، در این مطالعه وجود نداشته ولی پزشک تجویز کننده دارو، خود شرکت کننده و جمع آوری کننده و تجزیه و تحلیل کننده داده ها Blind خواهند بود. به شرکت کنندگان در این مطالعه توصیه خواهد شد تا حد امکان در طی چهار ماه مطالعه از روش دیگر دارویی یا غیردارویی ضد درد استفاده ننموده و در موارد ضروری تنها از ژلوفن داده شده استفاده و تعداد مصرفی را گزارش نمایند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

کد کمیته اخلاق

91131

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 قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه قبل و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت نشانه ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی دو ماه قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت علائم

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دو بار داروی هومیوپاتی تجویز شده توسط پزشک هومیوپات با فاصله یک ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو بار ویزیت توسط پزشک هومیوپات با فاصله یک ماه اما مصرف پلاسبو (آب) به جای دارو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه کوثر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه فجر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه قدس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم شکوری
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خاطره یوسفی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 18 2422 2069
فکس
ایمیل
mw.yousefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 7713
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 7713
فکس
ایمیل
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