پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی (Echium amoenum) بر شدت درد و کیفیت لذت و رضایت از زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی سه سوکور با دو بازوی موازی تعیین تاثیر عصاره اتانولی گل گاو زبان ایرانی بر شدت درد قاعدگی و کیفیت لذت و رضایت از زندگی (پیامدهای اولیه) و میزان خونریزی قاعدگی (پیامد ثانویه) می باشد که بترتیب با مقیاس شدت درد قاعدگی، پرسشنامه کیفیت لذت و رضایت از زندگی و چارت هیگام مورد ارزیابی قرار می گیرند. از دانشجویان منتخب دارای دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید ساکن در خوابگاههای دانشجویی تبریز، پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، درخواست می شود جهت تسکین درد قاعدگی، در صورت نیاز، از مسکن تجویز شده (کپسول ژلوفن) استفاده نموده و شدت درد قاعدگی، تعداد ژلوفن مصرفی، کیفیت لذت و رضایت از زندگی و میزان خونریزی قاعدگی را طی سیکل قبل از مداخله گزارش نمایند. 70 نفر، دارای همکاری خوب، به روش تصادفی سهمیه ای (براساس خوابگاه) بلوک بندی با بلوکهای 4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. از پاکتهای پشت سرهم شماره گذاری شده حاوی 18 کپسول کاملا همسان 500 میلی گرمی گل گاو زبان یا پلاسبو جهت کورسازی استفاده خواهد شد. به هر مشارکت کننده پاکت مربوطه بترتیب ورود به مطالعه داده شده و توصیه می شود طی سه سیکل متوالی هر 12 ساعت یک کپسول از زمان شروع درد قاعدگی تا 72 ساعت بعد یا تا زمان قطع درد قاعدگی استفاده نموده و در صورت نیاز به مسکن از ژلوفن داده شده استفاده نمایند. طی این مدت علاوه بر موارد گزارش شده طی سیکل قبل مداخله، نحوه مصرف کپسولها و اثرات جانبی آنها را در فرمی گزارش نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601143706N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی (Echium amoenum) بر شدت درد و کیفیت لذت و رضایت از زندگی دانشجویان مبتلا به دیسمنوره اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره اتانولی گل گاوزبان ایرانی بر شدت درد قاعدگی و کیفیت لذت و رضایت از زندگی در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1) مجرد بودن؛ 2) سن بین 18 تا 30 سال؛ 3) داشتن دوره های قاعدگی منظم 21 تا 35 روزه؛ 4) داشتن درد قاعدگی

متوسط تا شدید (بالای ۴.۴ بر اساس خط کش درد 0 تا 10) در طی ۶ ماه گذشته؛ 5) نداشتن خونریزی شدید قاعدگی معیارهای خروج: 1) حساسیت به داروهای گیاهی؛ 2) مصرف سیگار یا الکل؛ 3) ابتلا به بیماریهای مزمن شناخته شده؛ 4) نداشتن شماره تلفن در دسترس جهت پیگیریهای بعدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت لذت و رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت لذت و رضایت از زندگی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مسکن ژلوفن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS’0-10)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت نشانه های قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1) یک سیکل قبل از مداخله 2) سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار هیگام

3

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود فرد در فرم گزارش روزانه

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول، دوم و سوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارشی- یک سئوال لیکرتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کپسول حاوی 500 میلی گرم عصاره گل گاوزبان ایرانی هر 12 ساعت یک عدد از زمان شروع درد قاعدگی تا 72 ساعت بعد یا تا زمان رفع درد قاعدگی به مدت سه سیکل قاعدگی متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یک عدد از زمان شروع درد قاعدگی تا 72 ساعت بعد یا تا زمان قطع درد قاعدگی برای سه سیکل قاعدگی متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاههای دانشجویی در تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریده کویک
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه 3، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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، گروه مامایی
نام کامل فرد مسوول
فریده کویک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 87 3552 2646
فکس
ایمیل
Faridequick@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سکینه محمد علیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 2699
فکس
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir; mhammadalizadehs@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه مامایی

نام کامل فرد مسوول
سکینه محمد علیزاده چرندابی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 2699
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
alizades@tbzmed.ac.ir
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