

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

تاثیر مصرف عصاره گیاه رزا فوئیدها همراه با آموزش رفتارهای خود مراقبتی بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی بابل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره گیاه رزا فوئیدها همراه با آموزش رفتارهای خود مراقبتی بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی بابل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی دانشجویان داوطلب که علائم دیسمنوره اولیه دارند و بر اساس پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری شدت درد آنها 5 یا بالاتر داشته پس از کسب رضایت آگاهانه پرسشنامه اطلاعات فردی و مقیاس دیسترس قاعدگی (MDQ) و مقیاس رفتارهای خود مراقبتی دیسمنوره (DSCS) (Dysmenorrhea Self-care scale) در اختیارشان گذاشته می شود تا پرسشنامه های مذکور را در سیکل بدون مداخله تکمیل کنند افراد بعد از همگن شدن شاخص توده بدنی و سن منارک و میانگین نمره شدت درد قاعدگی از طریق بلوک بندی تصادفی سیستم کامپیوتری به سه گروه تخصیص داده شده و هر سه گروه کلاسهای دو روزه آموزش خود مراقبتی در دیسمنوره را خواهد گذراند. گروه اول فقط آموزش دریافت میکنند. گروه دوم در دو سیکل متوالی بعدی در دو روز اول سیکل هر هشت ساعت کپسول عصاره رزا فوئیدها (200 میلی گرم) و در گروه سوم پلاسبو به همان روش دریافت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دختران مجرد دارای علائم بالینی دیسمنوره اولیه با نمره شدت درد (5 و بیشتر) بر اساس مقیاس آنالوگ بصری، مجرد بودن و سن بین 18 تا 24 سال و امضای فرم رضایت آگاهانه، شاخص توده بدنی بین 19 تا 30 باشد، داشتن قاعدگی مرتب 21-35 روز، طول خونریزی 7-3 روز، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: شامل شدت درد نمره کمتر از 5 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری، سابقه بیماری ادراری تناسلی یا سابقه جراحی شکم و لگن، اختلال در عملکرد کلیه، حوادث استرس زا طی شش ماه اخیر و عدم همکاری در مصرف دارو، سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، مصرف مکمل ها و ویتامین ها،

گروه های مداخله

1- گروه با آموزش رفتارهای خودمراقبتی 2- گروه آموزش رفتارهای خود مراقبتی همراه با عصاره گیاه رزا فوئیدها 3- گروه آموزش رفتارهای خود مراقبتی همراه با پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت درد دیسمنوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190318043086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شعبانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3353 8768

آدرس ایمیل

fatemeh.shabani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان جنگ افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۰۹, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی یا دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2، 4، 8، 12، 24 و 48 ساعت بعد از شروع درد قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو روز اول قاعدگی برای یکماه قبل از مداخله و طی دو سیکل

متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف عصاره گیاه رزا فوئیدیا همراه با آموزش رفتارهای خود مراقبتی بر دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر دانشگاه علوم پزشکی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف عصاره گل نسترن همراه با آموزش رفتارهای خود مراقبتی بر دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران مجرد دارای علائم بالینی دیسمنوره اولیه با نمره شدت درد (5 و بیشتر) بر اساس مقیاس آنالوگ بصری علائم بالینی دیسمنوره که حداقل 3 تا از 6 قاعدگی قبلی آنها همراه با دیسمنوره بوده باشد مجرد بودن سن بین 18 تا 24 سال امضای فرم رضایت آگاهانه شاخص توده بدنی بین 19 تا 30 باشد داشتن سیکلهای قاعدگی مرتب 21-35 روز طول خونریزی 7-3 روز عدم هرگونه اختلال سیکل قاعدگی در 3 ماه قبل از مطالعه عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و ضد پروژستین در هفته قبل از شروع قاعدگی عدم مصرف داروهای هورمونی و قرص های ضد بارداری خوراکی عدم رژیم غذایی خاص در طی 3 ماه گذشته تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد نمره کمتر از 5 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری سابقه بیماری اداری تناسلی یا سابقه جراحی شکم و لگن سابقه بیماریهای خونی درد معده اختلال در عملکرد کلیه حوادث استرس زا طی شش ماه اخیر عدم همکاری در مصرف دارو سابقه بیماریهای آلرژیک سابقه حساسیت به گیاهان دارویی سابقه آلرژی با داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف مکمل ها و ویتامین ها عدم تمایل به ادامه مطالعه تکمیل ناکامل پرسشنامه رخداد احتمالی عوارض سابقه جسمی و روانی آشکار و جدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. جهت کورسازی تخصیص، قرصها توسط همکار تحقیق غیردرگیر در نمونه گیری، در پاکتهای مات سرپیسته A و B تقسیم خواهد شد و شماره گذاری میشود. شرکت کننده از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت یک سو کور می باشد. با توجه به اینکه بسته های دارویی کد گذاری خواهد شد لذا یعنی افرادی که دارو یا دارونما دریافت می کنند، از نوع آن بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و طی دو سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیکتوریال چارت

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دو سیکل مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از شرکت کننده

4

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای غیبت از کلاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه قبل از مداخله و طی دو سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از شرکت کننده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش رفتارهای خود مراقبتی که این گروه تحت کلاس های آموزشی رفتارهای خود مراقبتی در دیسمنوره به صورت جلسات آموزشی دو روزه، بخش اول و دوم محتوای آموزشی در یک روز و بخش سوم و چهارم در روز دوم (هر روز 60 تا 90 دقیقه) به صورت سخنرانی و بحث گروهی و نمایش عملی و پرسش و پاسخ قرار می گیرند. خلاصه محتوای کلاس ها شامل: - آموزش آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی- نحوه تغذیه سالم دوران قاعدگی - ورزش های ایرو متریک در دوران قاعدگی- نکات بهداشتی در دوران قاعدگی (استحمام ، نحوه شستشوی صحیح پرینه ، نحوه تعویض به موقع پد و نحوه دفع آن)- تکنیک های آرام سازی (تن آرامی و موسیقی درمانی و تنفس)- گرما درمانی و ماساژ درمانی می باشد.-در گروه آموزش از دانشجویان خواسته می شود که پس از شرکت در جلسات آموزشی و کسب مهارت های خود مراقبتی در دیسمنوره در دو سیکل قاعدگی متوالی در دو روز اول سیکل ، شدت درد قاعدگی را با مقیاس آنالوگ بصری 1، 2 و 4، 8، 12، 24، 48 ساعت بعد از شروع ، ثبت نمایند . و مقیاس دیسترس قاعدگی و مقیاس رفتارهای خود مراقبتی در دیسمنوره را در پایان روز دوم تکمیل کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش خودمراقبتی همراه با پلاسیبو . در گروه آموزش و پلاسیبو برای کاهش درد علاوه برآموزشهای خود مراقبتی 200 میلی گرم کپسول پلاسیبو هر 8 ساعت یک عدد و در دو روز اول سیکل و برای دو سیکل پی در پی داده میشود و میزان شدت درد 1 و 2، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت بعد از شروع درمان بر روی مقیاس آنالوگ بصری علامت گذاری کند . مقیاس دیسترس قاعدگی و مقیاس رفتارهای خود مراقبتی در دیسمنوره را در پایان روز دوم تکمیل کند .

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی همراه با تجویز کپسول عصاره رزا فوئیدیا. کپسول عصاره 200 میلی گرم ساخت آزمایشگاه فارماکولوژی دانشکده علوم پزشکی بابل هر 8 ساعت یک عدد برای دو روز اول قاعدگی برای دو سیکل متوالی قاعدگی. از واحدهای پژوهش خواسته می شود که میزان شدت درد خود را 1 و 2، 4، 8، 12، 24، 48 ساعت بعد از شروع درمان بر روی مقیاس آنالوگ بصری علامت گذاری کند . مقیاس دیسترس قاعدگی و مقیاس رفتارهای خود مراقبتی در دیسمنوره را در پایان روز دوم تکمیل کند . داروها به شکل کپسول دارونما و کپسول حاوی عصاره گل رزا فوئیدیا تهیه شده و در پاکتهای مشابه و کد بندی شده به همراه دستور مصرف دارو به تعداد واحدهای پژوهش در اختیار گروه های مداخله دارویی قرار داده می شود.تهیه کپسول گیاه رزا فوئیدیا به روش آزمایشگاهی با کمک متخصص گیاهان دارویی در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی بابل با رعایت قوانین مربوطه تهیه می شود . جهت اینکار ابتدا میوه گیاه رزا فوئیدیا با روش خشکاندن خشک و سپس با آسیاب به پودر تبدیل می گردد و بعد با اتانول 70% با استفاده از ماسراسیون عصاره گیری صورت می گیرد، آنگاه عصاره حاصله با استفاده از روتاری اوپراتور تحت فشار کم حلال پراکنی شده و عصاره به دست آمده در فریزر 21- درجه جهت تهیه کپسول نگهداری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد علیجانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، خوابگاه دختران دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

shomidvar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

استان مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل دپارتمان مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
sh.omidvar@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی - خیابان استقامت روبروی پزشکی قانونی
پلاک 1155
شهر
رشت
استان
مازندران
کد پستی
4144956315
تلفن
8768 3353 13 98+
ایمیل
fatemeh.shabani@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
موقعیت شغلی
استادیار پژوهش محور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دپارتمان مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47754
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
dhajarpasha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شبنم امیدوار
موقعیت شغلی
استادیار

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعاتی اشتراک گذاری نخواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دیتا اشتراک گذاری نخواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دیتا اشتراک گذاری نخواهد شد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دیتا اشتراک گذاری نخواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شبنم امیدوار شماره تماس : 09113253139

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل جهت دسترسی به داده ها، پس از تایید معاونت و محقق اصلی خانم دکتر امیدوار طی یک هفته در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات