

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری با سنجد بر علائم دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه جندی شاپور اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- 1- تعیین میزان شدت درد و طول مدت درد در گروه دختران دانشجوی مبتلا به دیسمنوره دانشگاه جندی شاپور اهواز دریافت کننده پودر سنجد
- 2- تعیین میزان و دوره خونریزی در گروه دختران دانشجوی مبتلا به دیسمنوره دانشگاه جندی شاپور اهواز دریافت کننده پودر سنجد

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

88 دانشجوی دانشگاه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: 1- گروهی که ساشه سنجد 15 گرمی دریافت می کنند. 2- گروهی که ساشه حاوی نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت می کنند. هر شرکت کننده در طی 3 دوره کنترل می شود. در طی اولین دوره (سیکل اول قاعدگی) شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علائم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کنند. در طی دومین و سومین سیکل قاعدگی (به مدت 2 ماه) روزانه یک گروه ساشه سنجد 15 گرمی و گروه دیگر ساشه نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای پذیرش نمونه: مجرد بودن؛ سن 18-26 سال؛ داشتن دوره منظم قاعدگی بین 26-30 روز؛ درد چند ساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ درد قاعدگی اولیه در سال های اخیر بدون آسیب شناسی قابل توجه؛ داشتن دیسمنوره متوسط و شدید با توجه به پرسشنامه سنجش درد (دیداری (VAS))؛ شاخص توده بدنی $BMI = 18.5 - 24.9$ کیلوگرم در متر مربع؛ تعداد نوار بهداشتی مصرفی بیش از 14 عدد؛ معیارهای حذف نمونه: مصرف قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی؛ وجود هرگونه بیماری دستگاه ژنیتال؛ سابقه هرگونه مشکل و یا سنگ کلیوی؛ هرگونه بیماری روحی و جسمی تشخیص داده شده.

گروه های مداخله

- گروهی که ساشه سنجد 15 گرمی دریافت می کنند. 2- گروهی که ساشه حاوی نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، مدت درد، دوره خونریزی، مدت خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190603043807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8330

آدرس ایمیل

amiri.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با سنجد بر علائم دیسمنوره اولیه در دختران

دانشجوی دانشگاه جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با سنجد بر علائم دیسمنوره اولیه در دختران دانشجوی دانشگاه جندی شاپور اهواز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن؛ سن 18-26 سال؛ با سواد بودن؛ داشتن دوره منظم قاعدگی بین 26-30 روز؛ درد چندساعت قبل یا همزمان با خونریزی قاعدگی بروز کند؛ درد قاعدگی 3 روز یا کمتر طول بکشد؛ درد قاعدگی اولیه در سال های اخیر؛ داشتن دیسمنوره متوسط و شدید با توجه به مقیاس آنالوگ بصری (VAS)؛ شاخص توده بدنی $BMI = 18.5 - 24.9$ کیلوگرم در متر مربع؛ طول مدت خونریزی قاعدگی بیش از 7 روز؛ تعداد نوار بهداشتی مصرفی بیش از 14 عدد؛ مبتلا به بیماری طی شناخته شده نباشد؛ رژیم غذایی خاصی نظیر رژیم های لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد دخیالت یا الکل استفاده نکند ورزش منظم نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قرص ضد بارداری خوراکی و یا سایر هورمونهای استروئیدی وجود هرگونه بیماری دستگاه زینتال سابقه هرگونه مشکل ویا سنگ کلیوی هرگونه بیماری روحی و جسمی تشخیص داده شده.

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی، براساس بلوک های 6 گانه افراد به دو گروه دریافت کننده سنجد و دارونما تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم افراد شرکت کننده در مطالعه در گروه مداخله و کنترل و هم مراقب بالینی مرتبط با بیماران نسبت به نوع ساشه دریافتی ناآگاهند و ساشه های دریافتی سنجد و نشاسته ذرت از نظر شکل ظاهری مشابهند. به منظور تصادفی سازی ورود نمونه ها به هر یک از گروه ها، بر روی ساشه های حاوی مکمل و دارونما نامگذاری به صورت A و B انجام خواهد گرفت و قبل از شروع مطالعه، ساشه های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت گروه A حاوی پودر سنجد و گروه B حاوی نشاسته ذرت کدگذاری می-شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی، توسط هر گروه، مراعات گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

1398/10/28, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.770

بیماری های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ثبت مشخصات سیکل های کنترل و پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله - ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت هیگام

4

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - ماه اول و دوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر شرکت کننده در طی 3 دوره کنترل می شود . در طی اولین دوره (سیکل اول فاعدگی) شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علایم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کنند. در طی دومین و سومین سیکل فاعدگی (به مدت 2 ماه) روزانه یک ساشه سنجد 15 گرمی دریافت خواهند کرد. سپس از نظر شدت درد و خونریزی بررسی می شوند. پرسشنامه های مربوط به ویژگی های جمعیت شناختی از جمله اطلاعات سن، قد، وزن، دورکمر، دورلگن ، سطح فعالیت بدنی (PAL) توسط پرسشنامه فعالیت فیزیکی برحسب معادل متابولیکی (MET) ، چارت هیگام جهت سنجش شدت و دوره خونریزی، پرسشنامه سنجش درد دیداری (VAS) بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که ساشه حاوی نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت می کنند. هر شرکت کننده در طی 3 دوره کنترل می شود . در طی اولین دوره (سیکل اول فاعدگی) شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علایم آن را بدون هر گونه مداخله ثبت می کنند. در طی دومین و سومین سیکل فاعدگی (به مدت 2 ماه) روزانه ساشه نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت خواهند کرد. سپس از نظر شدت درد و خونریزی بررسی می شوند. پرسشنامه های مربوط به ویژگی های جمعیت شناختی از جمله اطلاعات سن، قد، وزن، دورکمر، دورلگن ، سطح فعالیت بدنی (PAL) توسط پرسشنامه فعالیت فیزیکی برحسب معادل متابولیکی (MET) ، چارت هیگام جهت سنجش شدت و دوره خونریزی، پرسشنامه سنجش درد دیداری (VAS) بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلابی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Marziezilaee67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زیلابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
Marziezilae67@gmail.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

تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
Marziezilae67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
Marziezilae67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات