پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- تعیین میزان شدت درد و طول مدت درد در گروه دختران دانشجوی مبتلا به دیسمنوره دانشگاه جندی شاپور اهواز دریافت کننده پودرسنجد
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 گرمي دريافت می کنند .2- گروهی که ساشه حاوی نشاسته ذرت 15 گرمی دریافت می کنند. هر شرکت کننده در طي 3 دوره کنترل مي شود . در طي اولين دوره(سيكل اول قاعدگی) شرکت کنندگان شدت دیسمنوره و علایم ان را بدون هر گونه مداخله ثبت مي کنند. در طی دومین و سومین سیکل قاعدگي(به مدت 2 ماه) روزانه یک گروه ساشه سنجد 15 گرمي 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 باخونریزی قاعدگی بروزکند؛ درد قاعدگی 3 روزپاکمترطول 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 هر گونه مشکل ویا سنگ کلیوی؛ هر گونه بیماری روحی وجسمی تشخیص داده شده.

گروه‌های مداخله
- گروهی که ساشه سنجد 15 گرمي دريافت 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: **2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-10, ۱۳۹۸/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-10, 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
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, 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؛ دردچندساعت قبل یاهمزمان باخونریزی قاعدگی بروزکند؛ درد قاعدگی 3 روزیاکمترطول بکشد؛ درد قاعدگی اولیه در سال های اخیر؛ داشتن دیسمنوره متوسط و شدید با توجه به مقیاس آنالوگ بصریVAS)) ؛ شاخص توده بدنی (-18.5 = BMI) 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 طبی شناخته شده نباشد؛ رژیم غذایی خاصی نظیررژیمهای لاغری، چاقی، گیاهخواری و آب درمانی نداشته باشد دخانیات 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 ژنیتال سابقه هر گونه مشکل ویا سنگ کلیوی هر گونه بیماری روحی وجسمی تشخیص داده شده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی ، براساس بلوک های6 گانه افراد به دو گروه دریافت کننده سنجد و دارونما تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 دریافتي 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 وگروه 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 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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان ،معاونت توسعه پژوهش و فناوري دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 – 61357

تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.770

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله -ماه اول ودوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله -ماه اول ودوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ثبت مشخصات سیکل های کنترل و پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازشروع مداخله -ماه اول ودوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

4

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله -ماه اول ودوم 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 ودوم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر شرکت کننده در طي 3 دوره کنترل مي شود . در طي اولين دوره(سيكل اول قاعدگی) شرکت کنندگان شدت ديسمنوره و علايم ان را بدون هر گونه مداخله ثبت مي کنند. در طی دومین و سومین سیکل قاعدگي(به مدت 2 ماه) روزانه یک ساشه سنجد 15 گرمي دريافت 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 طي 3 دوره کنترل مي شود . در طي اولين دوره(سيكل اول قاعدگی) شرکت کنندگان شدت ديسمنوره و علايم ان را بدون هر گونه مداخله ثبت مي کنند. در طی دومین و سومین سیکل قاعدگي(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 زیلایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
Marziezilae67@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
+98 61 3336 2414
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 پزشکي
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 زیلایی
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
+98 61 3336 2414
ایمیل
Marziezilae67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلایی
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
+98 61 3336 2414
ایمیل
Marziezilae67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زیلایی
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
+98 61 3336 2414
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