

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی ترکیب گیاهان بابونه، دارچین، رازیانه، زیره و آویشن با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره متوسط و شدید در خانمهای 15-45 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2019, 1398/09/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2019, 1398/09/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-12-2019, 1398/09/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صدرالله محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3334 6070

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-01, 1398/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی ترکیب گیاهان بابونه، دارچین، رازیانه، زیره و آویشن با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره متوسط و شدید در خانمهای 15-45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی عصاره گیاهان بابونه، دارچین، رازیانه، زیره و آویشن در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر عصاره هیدروالکلی ترکیب گیاهان بابونه، دارچین، رازیانه، زیره و آویشن با مفنامیک اسید در درمان دیسمنوره متوسط و شدید

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروههای موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی در یکی از دو گروه (عصاره گیاهی یا مفنامیک) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانمهای 15-45 ساله مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح یاسوج مبتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار میگیرند. در گروه اول عصاره ترکیبی 5 گیاه بصورت کپسول تهیه واز دو روز قبل از شروع عادت ماهیانه تا سه روز بعد از آن برای دو سیکل متوالی مصرف میشود. گروه دوم کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر 8 ساعت مشابه گروه اول برای 5 روز مصرف میشود. در حین مطالعه و دو هفته بعد بیماران ویزیت و میزان بهبود شدت درد بر اساس معیار درد بصری چک و تغییرات سیکل قاعدگی ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای 15-45 ساله مبتلا به دیسمنوره متوسط تا شدید، دارای رضایت جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: بیماران با اختلا لات انعقادی، عفونت واژن و رحم، حاملگی، الرژی به داروهای گیاهی یا شیمیایی

گروههای مداخله

در گروه مداخله عصاره ترکیبی 5 گیاه بصورت کپسول تهیه و هر 12 ساعت از دو روز قبل از شروع عادت ماهیانه تا سه روز بعد از آن با یک لیوان آب بعد از غذا در دو سیکل متوالی مصرف میشود. در گروه کنترل کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر 8 ساعت با یک لیوان مشابه گروه اول مصرف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شدت درد بر اساس معیار درد بصری و تغییرات سیکل قاعدگی طبق پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N24

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری 15 تا 45 سال ابتدا به دیسمنوره متوسط تا شدید رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت واژن وجود التهاب لگن وجود توده خوش خیم یا بدخیم لگن اختلال انعقادی حاملگی وجود حساسیت به داروهای شیمیایی یا گیاهی ابتدا به بیماری قلبی ربوی ابتلا به بیماری کلیوی یا کبدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه (ترکیب عصاره گیاهی یا مفنایمیک اسید) قرار می‌گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

7591741414

تاریخ تایید

1398/08/04, 2019-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.113

1

شرح

درمان دیسمنوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و طی 5 روز اول قاعدگی در دو سیکل متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان و زمان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه و دو هفته بعد در دو سیکل متوالی قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره ترکیبی 5 گیاه بصورت کپسول تهیه، سپس از دو روز قبل از شروع درد تا سه روز اول قاعدگی هر 12 ساعت یک کپسول با یک لیوان آب برای دو سیکل متوالی مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول مفنایمیک 250 میلیگرم دو روز قبل از شروع درد تا سه روز اول قاعدگی هر 12 ساعت یک کپسول با یک لیوان آب برای دو سیکل متوالی مصرف میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
33228212 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

صدراله محرابی
آدرس خیابان
ایران، یاسوج خیابان منتظری، کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
4721 3322 74 98+
ایمیل
mehrabi.sadrollah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی زاده
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6074 3334 74 98+
ایمیل
health.epid@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
6070 3334 74 98+
ایمیل
dr.mehrabi@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD