پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیرعصاره هیدروالکلی بابونه و روغن تخم کتان بر درد لگنی، دیس پارونی و دیسمنوره بیماران مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین شدت دیسمنوره درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه بابونه قبل و بعد از مصرف کپسول بابونه 2-تعیین شدت دیسمنوره، درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه تخم کتان قبل و بعد از مصرف کپسول روغن تخم کتان 3-تعیین شدت دیسمنوره درد مزمن لگنی و دیس پارونی در گروه کنترل قبل و بعد از مصرف کپسول پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، 120 نفر حجم نمونه که در مرحله نمونه گیری است

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در مرکز ناباروری جهادانشگاهی و مرکز ناباروری ریحانه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای عدم ورود: هرگونه اختلال جسمی (بیماری التهابی لگن، سابقه بیماری اتوایمیون یا متابولیکی) و مشکلات روانی شناخته شده مصرف الکل وتنباکو استفاده از مکمل ها معیارهای خروج: عدم مصرف روزانه ومصرف نادرست (در صورت مصرف مسکن طی یک ساعت اول بعد از مصرف کپسول بابونه، روغن تخم کتان و پلاسبو) کپسول بابونه و کپسول تخم کتان توسط بیماران عدم تمایل فرد به ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه بابونه: گروهی که 9 گرم بابونه روزانه خوراکی (هر 8 ساعت 3 گرم) در یافت می کنند گروه تخم کتان: گروهی که6 گرم عصاره روغن تخم کتان (هر 8 ساعت 2 گرم) دریافت می کنند گروه پلاسبو: گروهی که 500 میلی گرم آویسل در هر کپسول در یافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره، درد مزمن لگنی، دیس پارونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044004N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهنی زاده فلاحیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3770 6470

آدرس ایمیل

mohana6492@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرعصاره هیدروالکلی بابونه و روغن تخم کتان بر درد لگنی، دیس پارونی و دیسمنوره بیماران مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بابونه و روغن تخم کتان بر بیماران مبتلا به اندو متریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن دارای درد لگنی دارای دیسمنوره دارای دیس پارونی دارای

توده در سونوگرافی به صورت هیپواکو و عروقی با درجات متفاوت سرعت جریان خون و تعدای عروق قابل رویت در سونوگرافی داپلر بیمارانیکه به مرکز ناباروری جهاد دانشگاهی مراجعه کرده اند عدم حساسیت به بابونه و تخم کتان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری زمینه ای قلبی، کلیوی، کبدی مصرف داروهای هورمونی مانند قرصهای ضد بارداری خوراکی، پروژسترونها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهد شد. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و در اين كارآزمايي سه گروهي بلوك هاي 3 تايي به تعداد 36 تا خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نيز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می شود كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع نمونه گيری، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با شروع سیکل درمان چنانچه بیمار کدA را برگزیند داروی A وچنانچه کد B یا C را انتخاب کند داروی B یا C داده می شود(مثلاکد A دریافت کننده کپسول بابونه و کد B دریافت کننده کپسول روغن تخم کتان و کد C دریافت کننده پلاسبو. کدبندي توسط متخصص دارو سازانجام مي شود.) داروها در شکل ظاهری کاملا مشابه و برای محقق و بیمار نامشخص است و تنها برای داروساز معلوم بوده اما در شکل ظاهری کاملا مشابه یکدیگر هستند. هر یک از داروها در بسته های جداگانه که با حروف A و B و C کدگذاری شده اند گذاشته شده و در اختیار واحدهای پژوهش قرار داده می شوند.

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 قم

آدرس خیابان

خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR. MUQ.REC.1397.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد افراد مبتلا به دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان کاهش دیسمنوره قبل از شروع مداخله یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد افراد مبتلا به درد مزمن لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان کاهش درد لگنی قبل از شروع مداخله یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
نمره درد افراد مبتلا به دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان کاهش دیس پارونی قبل از شروع مداخله یک ماه و دو ماه پس از شروع مصرف بابونه و تخم کتان و پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بابونه -دوز مصرف: 9 گرم روزانه مدت مصرف: 2 ماه- تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت 3 گرم) نحوه مصرف: کپسول خوراکی- سازنده: داروساز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: روغن تخم کتان -دوز مصرف: 6 گرم روزانه مدت مصرف: 2 ماه- تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت 2 گرم) نحوه مصرف: کپسول خوراکی- سازنده: داروساز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو -دوز مصرف: 3گرم روزانه مدت مصرف: 2 ماه- تعداد دفعات مصرف: در سه دوز منقسم (هر 8 ساعت 1 گرم) نحوه مصرف: کپسول خوراکی آویسل- سازنده: داروساز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری ریحانه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهنی زاده فلاحیه
آدرس خیابان
خیابان آذر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
+98 25 3133 8352
فکس
ایمیل
mohana6492@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پئر
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
Sharifipour.e@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهنی زاده فلاحیه
موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان

قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2531071 0098
ایمیل
mohana6492@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهره خلجی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
253107 0098
ایمیل
zkh6033@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهنی زاده فلاحیه
موقعیت شغلی
مربی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
2531071 0098
ایمیل
mohana6492@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی مربوط به شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مواردی که در راستای متغییر های مورد مطالعه است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نام و نام خانوادگی: فاطمه مهنی زاده فلاحیه ایمیل: mohana6492@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست ایمیل، اطلاعات داده تا یک هفته بعد از ایمیل درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات