پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" ،" زنجبیل " با "مفنامیک اسید"بر شدت دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول" زنجبیل -اسطوخودوس " ،"زنجبیل" با "مفنامیک اسید" بر شدت درد دیسمنوره اولیه در دانشجویان دختر ساکن خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی1399

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای کنترل ، با گروه های موازی ، سه سو کور ، تصادفی شده فاز 3 بر روی 90 دانشجو، برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب سه خوابگاه از بین خوابگاه های منتخب(الزهرا، زینب و سمیه) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، نمونه گیری به صورت مستمر و هدفمند (تا زمان پیدا کردن نمونه های مورد نظر) صورت خواهد گرفت.برای کور سازی از روش کد زدن روی قوطی استفاده میشود.محقق ، نمونه ها و مشاور آمار کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه 1)سن 18 تا 30 سال و مجرد باشند. 2)تجربه درد قاعدگی در 3 روز اول خون ریزی برای 3 دوره متوالی در 6 ماه گذشته را داشته باشند. 3)افراد دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آن ها طبق خط کش درد مک گیل متوسط تا شدید باشد. معیار های خروج در این مطالعه شامل: 1)عدم رضایت یا تمکین فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه 2)عدم استفاده صحیح از مکمل دارویی یا مفنامیک اسید 3)مصرف هر گونه دارو گیاهی حین مطالعه

گروه‌های مداخله

شدت درد بر اساس خط کش درد ، در قبل از مداخله (به عنوان پایه) و در سیکل های اول و دوم بعد از مداخله در سه گروه "زنجبیل - اسطوخودوس" , "زنجبیل " و " مفنامیک اسید "ثبت میشود. مصرف کپسول500میلی گرمی"زنجبیل -اسطوخودوس"(250 میلی گرم اسطوخودوس و 250 میلی گرم زنجبیل) ،کپسول250ملیگرمی "زنجبیل" و 250 میلی گرمی "مفنامیک اسید" 4 بار در روز(هر 6 ساعت یک بار) از زمان شروع درد تا سه روز قاعدگی در هر سه گروه استفاده خواهد شد. میانگین درد در انتهای هر سه روز اول قاعدگی بر آورد خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیس منوره اولیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200525047565N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۴ ,03-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره جان نثاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

shararehjannesari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۹, 2020-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" ،" زنجبیل " با "مفنامیک اسید"بر شدت دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کپسول "زنجبیل -اسطوخودوس" ،" زنجبیل " با "مفنامیک اسید" بر شدت دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه1)سن 18 تا 30 سال و مجرد باشند 2)تجربه درد قاعدگی در 3 روز اول خون ریزی برای 3 دوره متوالی در 6 ماه گذشته را داشته باشند. 3)افراد دارای دیسمنوره اولیه که شدت درد آن ها طبق خط کش درد مک گیل متوسط تا شدید باشد 4)بر اساس اظهارات فرد مبتلا به بیمارمزمن شناخته شده (دیابت،فشار خون،قلبی و عروقی،عفونی، کبدی،و صرع) نباشد 5)دارای بیماری خاص ژنیکولوژی که در روند مطالعه اختلال ایجاد میکند، نباشد 6)دارای سیکل های منظم با فواصل 21تا 38 روز و طول مدت قاعدگی 3-7 روز باشد 7)شاخص توده بدنی آن ها در محدوده طبیعی 19.8تا 26 باشد 8)بر اساس اظهارات فرد دارای علائمی مثل سوزش، خارش و یا ترشح غیر عادی در طول مطالعه نباشد. 9)دارو ویا مکمل خاصی مصرف نکند. 10)هر گونه دارو گیاهی از 3 ماه قبل از مداخله مصرف نکرده باشد. 11)عوامل استرس زا مثل جدایی والدین، فوت بستگان درجه یک و ...در شش ماه گذشته نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1)عدم رضایت یا تمکین فرد جهت ادامه شرکت در مطالعه 2)عدم استفاده صحیح از مکمل دارویی یا مفنامیک اسید 3)مصرف هر گونه دارو گیاهی حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه گیری بصورت مبتنی بر هدف به تعداد بیش از تعداد نمونه مورد نظر از میان دختر ان مجرد ساکن خوابگاه انتخاب میشوند.پژوهشگر بعد از معرفی خود ، اهداف و نحوه اجرا پژوهش را برای شرکت کنندگان توضیح خواهد داد.سپس از 90 نفر از دانشجویان واجد خصوصیات ورود به مطالعه که دیسمنوره اولیه دارنددر بلوک های مجزا (دیسمنوره متوسط و شدید) قرار میگیرند .در مرحله بعد افراد با شدت درد متوسط و شدید به تعداد مساوی وبا انتساب تصادفی با استفاده از نرم افزار اکسل به سه گروه کپسول "زنجبیل-اسطوخودوس" ، " زنجبیل" و "مفنامیک اسید" تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بدین ترتیب انجام خواهد گرفت که کپسول حاوی کپسول"زنجبیل-اسطوخودوس " ، " زنجبیل " به صورت کاملا مشابه با کپسول "مفنامیک اسید"و در بسته های مشابه تهیه شده وکد گذاری گردیده خواهد شد به گونه ای که از محتویات داخل آن و کد های مربوط به آنها تنها مشاور فارماکوگنزی مطلع است و محقق و مشارکت کنندگان در پژوهش ومشاور آمار از آن بی اطلاع هستند .بدین ترتیب مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی و پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2019-12-09, ۱۳۹۸/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس منوره اولیه

کد ICD-10

N94.4

توصیف کد ICD-10

Primary dysmenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیس‌منوره اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای روز سوم سیکل قبل از مداخله ،انتهای روز سوم سیکل اول وسیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سیستماتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای روز سوم سیکل قبل از مداخله ،انتهای روز سوم سیکل اول

وسیکل دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سیستم چند بعد کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه"زنجبیل-اسطوخودوس" کپسول۵۰۰میلی گرمی حاوی 250 میلی گرم زنجبیل و250 میلی گرم اسطوخودوس که در دانشکده طب سنتی شهید بهشتی تهیه شده است را روزانه ۴ عدد(هر ۶ساعت یک بار)از زمان شروع قاعدگی تا روز سوم استفاده خواهند کرد.درد پایه(قبل از مداخله) با کمک خط کش درد اندزه گیری میشود سپس در حین دو دوره مداخله پرسش نامه مربوطه(خط کش درد) به نمونه داده خواهد شد و در انتها میانگین درد در انتهای هر سه روز بر آورد خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه "زنجبیل" کپسول۲۵۰میلی گرمی "زنجبیل" تهیه شده دردانشکده طب سنتی شهید بهشتی را روزانه ۴عدد(هر ۶ ساعت یک بار)از زمان شروع قاعدگی تا روز سوم استفاده خواهند کرد.درد پایه(قبل از مداخله) با کمک خط کش درد اندزه گیری میشود سپس در حین دو دوره مداخله پرسش نامه مربوطه(خط کش درد) به نمونه داده خواهد شد و در انتها میانگین درد در انتهای هر سه روز بر آورد خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه "مفنامیک اسید" کپسول ۲۵۰میلی گرمی "مفنامیک اسید" شرکت امین را روزانه ۴عدد(هر ۶ ساعت یک بار)از زمان شروع قاعدگی تا روز سوم استفاده خواهند کرد.درد پایه(قبل از مداخله) با کمک خط کش درد اندزه گیری میشود سپس در حین دو دوره مداخله پرسش نامه مربوطه(خط کش درد) به نمونه داده خواهد شد و در انتها میانگین درد در انتهای هر سه روز بر آورد خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره کلاته

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

فارسی

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8842 2022

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 29901

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شراره جان نثاری

موقعیت شغلی

مربی گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
0218855366
فکس
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شراره جان نثاری
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
0218865366
ایمیل
shararehjannesari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها در ابتدا مطالعه نزد پژوهشگر محرمانه میماند
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این پژوهش برای مشاهده اثر کپسول زنجبیل - اسطوخودوس و زنجبیل بر روی شدت دیس منوره اولیه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله در مجله مورد نظر در دسترس است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که به مقاله علاقه دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت افزایش بهداشت زنان واستفاده بیشتر از دارو های گیاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول ایمیل بزنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دلایل درخواست مقاله را درایمیل توضیح دهید
سایر توضیحات