

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی تجویز کورکومین بر روی دیسمنوره اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تجویز کورکومین بر روی دیسمنوره اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده به روش بلوک شامل 80 بیمار می باشد، فاز مطالعه 3.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 80 بیمار مبتلا به دیسمنوره اولیه انجام خواهد گرفت. در ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد از مداخله شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری و میزان نیاز به داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی به عنوان خروجی اولیه بررسی خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه اول روزانه دو قرص 500 میلی گرم کورکوما از دو روز قبل قاعدگی تا سه روز بعد قاعدگی به مدت دو سیکل دریافت خواهند کرد. داده ها با نرم افزار SPSS نسخه 23 آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مبتلا به دیسمنوره اولیه، سن ۱۸ تا ۳۵ سال، داشتن حداقل ۴ سیکل قاعدگی دردناک طی ۶ ماه گذشته و طول خونریزی ۳ تا ۷ روز معیارهای خروج: استفاده از کنتراستپتیو در ۲ ماه گذشته، استفاده از مکمل حاوی کورکومین در ۶ ماه گذشته، استفاده از سیگار و الکل، سابقه سنگ کلیه، بیماری گرانولوماتوز، هایپر پارائتیروئیدیسم، بیماری های بدخیمی

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو قرص 500 میلی گرم کورکوما از دو روز قبل قاعدگی تا سه روز بعد قاعدگی به مدت دو سیکل دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان های روتین که شامل داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی است را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعداد داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 07-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 07-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 2020-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شاسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1337 41 98+

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۱, 2020-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۱, 2021-01-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تجویز کورکومین بر روی دیسمنوره اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر داروی کورکومین بر روی دیسمنوره اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیسمنوره اولیه سن ۱۸ تا ۳۵ سال داشتن حداقل ۴ سیکل قاعدگی دردناک طی ۶ ماه گذشته طول خونریزی ۳ تا ۷ روزه طی قاعدگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کنتراسپتیو در ۲ ماه گذشته استفاده از وسایل داخل رحمی (IUD) یا مصرف مکمل حاوی کورکومین در طی ۶ ماه گذشته استفاده از سیگار و الکل بیماری های بدخیمی

سن
از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

دیسمنوره اولیه
کد ICD-10
N94.4
توصیف کد ICD-10
Primary dysmenorrhea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در طول دیسمنوره اولیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مداخله و ۱ و ۲ ماه بعد از شروع مداخله دارویی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به NSAIDs
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مداخله و 1 و 2 ماه بعد از شروع مداخله دارویی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه DN4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص کورکوما 500 میلی گرم (شرکت دینه) دو بار در روز، از دو روز قبل قاعدگی تا روز سوم قاعدگی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین شامل داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
الناز شاسب
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
Tabriz
استان
آذربایجان شرقی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی
شماره 2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
1398/10/16, 2020-01-06
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد پستی

5138663134

تلفن

1619 3553 41 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0098144933344197

ایمیل

Elnaz_shaseb_64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

samieim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سلیمانی علمداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3443 0730

ایمیل

nilousa22@yahoo.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